SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 62

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 15 marzo 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Corte suprema di cassazione

Ente nazionale per l'aviazione civile

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 25 febbraio 2016.

Delega di funzioni al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, prof. Tommaso Nannicini.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visti i decreti del Presidente della Repubblica in data 21 febbraio 2014, di costituzione del Governo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 gennaio 2016, con il quale il professore Tommaso Nannicini è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, e in particolare l'articolo 10;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, e successive modificazioni, recante ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'articolo 11, della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante l'ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Ritenuto opportuno determinare le funzioni da delegare al Sottosegretario di Stato professore Tommaso Nannicini;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal 29 gennaio 2016, il Sottosegretario di Stato professore Tommaso Nannicini è delegato ad esercitare le funzioni di indirizzo e coordinamento per le valutazioni strategiche nella elaborazione e nella realizzazione delle politiche pubbliche in materia economica e sociale, anche in riferimento alle azioni da intraprendere in tema di ricerca scientifica e tecnologica.

Art. 2.

1. Per lo svolgimento delle funzioni di cui alla presente delega il Sottosegretario si avvale del Nucleo tecnico per il coordinamento della politica economica. Può, inoltre, costituire nelle materie di competenza fino a due comitati di esperti, anche estranei alla pubblica amministrazione, con incarico a titolo gratuito.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previa registrazione da parte della Corte dei conti.

Roma, 25 febbraio 2016

Il Presidente: RENZI

Registrato alla Corte dei conti il 4 marzo 2016
Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 582

16A02204

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 7 marzo 2016.

Attribuzione del titolo di vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, sen. Riccardo NENCINI, a norma dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, cosi come modificato dalla legge 26 marzo 2001, n. 81, e dal decreto-legge 12 giugno 2001, n. 217, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2001, n. 317;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto l'articolo 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 28 febbraio 2014, recante nomina dei Sottosegretari di Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 25 giugno 2014, recante attribuzione del titolo di vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero delle infrastrutture e del trasporti sen. Riccardo NENCINI;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 20 marzo 2015, recante accettazione delle dimissioni rassegnate dall'on. dott. Maurizio Lupi dalla carica di Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e conferimento dell'incarico di reggere *ad interim* il medesimo dicastero al Presidente del Consiglio dei ministri dott. Matteo Renzi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 2 aprile 2015 di nomina a Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del dott. Graziano DELRIO;

Considerato che il Consiglio dei ministri, nella riunione del 3 marzo 2016, ai fini dell'attribuzione del titolo di vice Ministro, a norma del citato articolo 10, comma 3, della legge n. 400 del 1988, ha approvato l'unita nuova delega di funzioni al Sottosegretario di Stato sen. Riccardo NENCINI, conferitagli dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Sulla proposta del Presidente dei Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Decreta:

Al Sottosegretario di Stato presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sen. Riccardo NENCINI è attribuito il titolo di vice Ministro.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 7 marzo 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DELRIO, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

Registrato alla Corte dei conti il 15 marzo 2016
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 667

ALLEGATO

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante "Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri" ed in particolare l'articolo 10;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante "Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed, in particolare, l'articolo 2 come sostituito dall'articolo 1 del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante "Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'articolo 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244", con il quale è stato istituito, tra l'altro, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche" e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 26 marzo 2001, n. 1, che ha modificato l'articolo 10 della legge n. 400 del 1988 recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, secondo il quale a non più di dieci sottosegretari può essere attribuito il titolo di vice Ministro, se ad essi sono conferite deleghe relative all'intera area di competenza di una o più strutture dipartimentali ovvero di più direzioni generali;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, recante disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'articolo 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, concernente il "Regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'articolo 2, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135" registrato alla Corte dei conti, reg. 1, fg. 1744, in data 30 aprile 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 105 dell'8 maggio 2014;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 dicembre 2008, n. 212 "Regolamento recante la riorganizzazione degli uffici di diretta collaborazione presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 3 del 5 gennaio 2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 aprile 2015 recante la nomina del dott. Graziano Delrio a Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 78 del 3 aprile 2015;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 28 febbraio 2014 recante la nomina del sen. Riccardo Nencini a Sottosegretario di Stato alle infrastrutture e ai trasporti;

Ritenuto di dover attribuire la delega al Sottosegretario di Stato sen. Riccardo Nencini, in relazione all'assetto delle strutture ministeriali individuato dal citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72;

Decreta:

Art 1.

1. Ferme restando le responsabilità e le funzioni di indirizzo politico-amministrativo del Ministro di cui agli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni, è conferita al Sottosegretario di Stato sen. Riccardo Nencini la delega:

a) nell'ambito del Dipartimento per le infrastrutture e i sistemi informativi e statistici:

1. alle attività di competenza della Direzione generale per la condizione abitativa ed, in particolare:

le attività relative al "Piano Casa";

2. alle attività afferenti il "Piano città" di competenza della Direzione generale per lo sviluppo del territorio, la programmazione ed i progetti internazionali;

3. alle attività afferenti il Programma "6000 Campanili" di competenza della Direzione generale dell'edilizia statale e degli interventi speciali;

4. alle attività di coordinamento per la riduzione dei ricorsi straordinari di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

b) nell'ambito del Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale:

1. alle attività di competenza della Direzione generale per la motorizzazione;

2. alle attività di competenza della Direzione generale per la sicurezza stradale ed in particolare:

le attività in materia di info mobilita e di Intelligent Trasport System (ITS);

3. alle attività di competenza della Direzione generale per i sistemi di trasporto ad impianti fissi ed il trasporto pubblico locale;

4. alle attività di competenza della Direzione generale per gli Aeroporti ed il trasporto aereo.

2. Al Sottosegretario di Stato sen. Riccardo Nencini è altresì delegata la firma delle relazioni concernenti i ricorsi straordinari al Capo dello Stato nonché dei ricorsi gerarchici impropri previsti dal codice della strada.

3. Al fine della migliore armonizzazione dell'attività strategica, l'alta vigilanza sulle attività delegate è esercitata previa verifica della coerenza con l'indirizzo politico e secondo i dettami della direttiva generale annuale per l'azione amministrativa emanata dal Ministro.

4. Resta, comunque, riservata al Ministro la potestà di diretto esercizio delle competenze inerenti le materie delegate nei casi di particolare rilevanza politica e strategica.

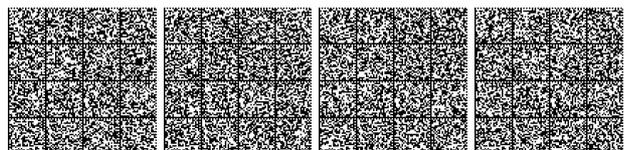
Art. 2.

1. Oltre che nelle materie di cui all'articolo 1, su specifico mandato del Ministro, il sen. Riccardo Nencini è, altresì, delegato ai rapporti con il Parlamento in relazione agli atti aventi carattere normativo ovvero alle risposte ad atti di sindacato politico ispettivo, ai rapporti con gli organi consultivi e con gli organi rappresentativi di associazioni, comunità, enti e parti sociali, nonché alle relazioni internazionali.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione e sarà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 marzo 2016

Il Ministro: DELRIO

16A02175

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 7 marzo 2016.

Attribuzione del titolo di vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero dello sviluppo economico, on. Teresa BELLANOVA, a norma dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza dei Consiglio dei ministri, cosi come modificato dalla legge 26 marzo 2001, n. 81, e dal decreto-legge 12 giugno 2001, n. 217, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2001, n. 317;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto l'articolo 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 29 gennaio 2016 recante nomina dell'on. Teresa BELLANOVA a Sottosegretario di Stato per lo sviluppo economico e cessazione della medesima dalla carica di Sottosegretario di Stato per il lavoro e le politiche sociali;

Considerato che il Consiglio dei ministri, nella riunione del 3 marzo 2016, ai fini dell'attribuzione del titolo di vice Ministro, a norma del citato articolo 10, comma 3, della legge n. 400 del 1988, ha approvato l'unita delega di funzioni al Sottosegretario di Stato on. Teresa BELLANOVA, conferitagli dal Ministro dello sviluppo economico;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico;

Decreta:

Al Sottosegretario di Stato presso il Ministero dello sviluppo economico on. Teresa BELLANOVA è attribuito il titolo di vice Ministro.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 7 marzo 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GUIDI, *Ministro dello sviluppo economico*

Registrato alla Corte dei conti il 15 marzo 2016
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 668

ALLEGATO

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare l'art. 10 relativo alla funzione dei Sottosegretari ed ai loro compiti;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11, della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233, concernente la conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 18 maggio 2006, n. 181, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri, con la quale è stato istituito il Ministero dello sviluppo economico, di seguito denominato Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 febbraio 2014, con il quale la dott.ssa Federica Guidi è stata nominata Ministro dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 29 gennaio 2016 con il quale Pon. Teresa Bellanova è stata nominata Sottosegretario di Stato del Ministero dello sviluppo economico;

Ritenuto in applicazione del comma 3 dell'articolo 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, di conferire all'on. Teresa Bellanova le deleghe nelle materie di competenza del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

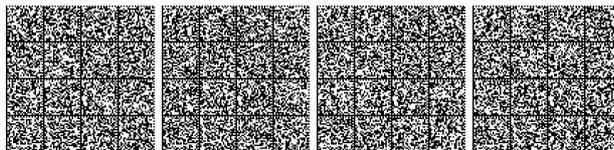
1. All'on. Teresa Bellanova è delegata la trattazione e l'attuazione delle iniziative e degli affari afferenti la materia dell'energia, relativamente ai settori della sicurezza dell' approvvigionamento, delle infrastrutture energetiche, del mercato del gas naturale, del mercato elettrico, delle reti di trasporto del gas, delle reti di trasmissione dell'energia elettrica, ivi incluse le energie rinnovabili. Sono esclusi gli affari inerenti l'impiego delle risorse minerarie ed energetiche, comprese le attività di prospezione, ricerca, coltivazione e stoccaggio delle risorse del sottosuolo.

2. All'on. Teresa Bellanova è altresì delegata la trattazione e l'attuazione degli affari che attengono alle materie della competitività del sistema produttivo italiano, nonché agli interventi per il sistema industriale, anche con riferimento alla materia degli incentivi alle imprese, in raccordo con il vice Ministro delegato nella materia dell'attrazione degli investimenti, con eccezione degli affari che ineriscono alla materia delle amministrazioni straordinarie delle grandi imprese in stato di insolvenza.

3. All'on. Teresa Bellanova sono altresì delegate le iniziative e i rapporti istituzionali con le parti sociali inerenti le situazioni di crisi industriali nonché le funzioni connesse all'attività dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.A. - Invitalia, limitatamente agli affari che ineriscono alla materia dello sviluppo d'impresa in raccordo con il Vice Ministro delegato nella materia dell'attrazione degli investimenti.

4. All'on. Teresa Bellanova sono altresì delegate la trattazione e l'attuazione delle iniziative e rapporti istituzionali in materia di servizi pubblici locali per quanto attinente alle competenze del Ministero dello sviluppo economico.

5. Rimane impregiudicata la facoltà del Ministro di delegare la trattazione e l'attuazione di singoli affari relativi a materie non comprese nella presente delega.

6. Restano ferme la responsabilità politica ai sensi dell'art. 95 della Costituzione e le funzioni di indirizzo politico del Ministro, ai sensi degli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché le funzioni attribuite alla specifica competenza dei dirigenti.

Art. 2.

1. All'on. Teresa Bellanova è delegata, nell'ambito delle competenze di cui all'articolo 1 del presente decreto, la firma dei relativi atti e provvedimenti.

2. All'on. Teresa Bellanova è altresì delegata, nell'ambito delle materie di cui all'articolo 1, la definizione dei criteri generali in materia di eventuali ausili finanziari a terzi e di determinazione di tariffe, canoni e analoghi oneri a carico di terzi, previo assenso del Ministro.

Art. 3.

1. All'on. Teresa Bellanova sono altresì delegate, nelle materie rientranti nelle competenze di cui all'articolo 1 ed in coerenza con gli indirizzi del Ministro contenuti anche nella direttiva generale annuale per l'azione amministrativa, le richieste di parere al Consiglio di Stato nei procedimenti relativi ai ricorsi straordinari al Capo dello Stato ed ai ricorsi alle Autorità indipendenti; le risposte ai rilievi della Corte dei conti; le interrogazioni a risposta scritta; la firma dei decreti di variazione di bilancio concernenti i capitoli dei relativi centri di costo, nonché gli interventi presso le Camere, in rappresentanza del Ministro, per lo svolgimento di interrogazioni a risposta orale ed ogni altro intervento che si renda necessario nel corso dei lavori parlamentari, secondo le direttive del Ministro.

2. Nell'ambito delle materie di cui all'articolo 1, è delegato l'esercizio di attività in ambito internazionale e la Presidenza delle commissioni e dei comitati.

Art. 4.

1. Sono riservati alla firma del Ministro gli atti normativi adottati previa deliberazione del Consiglio dei ministri e gli altri atti indicati nell'articolo 4, comma 1, lettera *b)*, con le modalità di cui al successivo comma 2, e lettere *e)*, *g)* del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni.

2. Relativamente alla definizione di obiettivi, priorità, piani, programmi e direttive generali per l'azione amministrativa e per la gestione, il Ministro provvederà, qualora siano interessate le materie delegate, su proposta del vice Ministro.

3. Il vice Ministro allo sviluppo economico, per le materie inerenti alle funzioni delegate, si avvale dell'Ufficio di gabinetto, dell'Ufficio legislativo e dell'Ufficio del consigliere diplomatico, ai sensi dell'articolo 1, comma 24-*quinquies*, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233.

Art. 5.

1. Restano, comunque, riservati in capo al Ministro gli atti e i provvedimenti che implichino una determinazione di particolare importanza politica, amministrativa o economica e per i quali è richiesta una specifica abilitazione di sicurezza; i programmi, gli atti, i provvedimenti amministrativi connessi alle direttive di carattere generale e strategico, nonché i rapporti istituzionali in ambito comunitario ed internazionale.

2. Nelle ipotesi di cui al comma precedente, il Ministro può avocare alla propria firma singoli atti compresi nelle materie delegate, nonché la risposta alle interrogazioni parlamentari scritte ed orali.

Art. 6.

1. Al coordinamento necessario all'attuazione del presente decreto provvede il Capo di Gabinetto, che indicherà i criteri di informazione sull'attività svolta.

Roma, 18 febbraio 2016

Il Ministro: GUIDI

16A02176

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 3 marzo 2016.

Ridefinizione del contingente delle monete d'oro da euro 20, della Serie «Flora nell'arte» Barocco, versione proof, millesimo 2014.

IL DIRIGENTE GENERALE DELLA DIREZIONE VI DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'articolo 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della Sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'articolo 8 del decreto legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito in legge 6 marzo 1996, n. 110, concernente le monete commemorative o celebrative;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il Regolamento recante norme per la fabbricazione e l'emissione delle monete metalliche in lire e in euro, approvato con decreto ministeriale 5 agosto 1999, n. 524, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 2000;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il 5° comma dell'articolo n. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Vista la decisione della Banca Centrale Europea del 6 dicembre 2013, relativa all'approvazione del volume di conio delle monete metalliche per il 2014;

Visto il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 4098 del 21 gennaio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 22 del 28 gennaio 2014, con il quale si autorizza l'emissione delle monete d'oro da € 20 della Serie «Flora nell'Arte» - Barocco, millesimo 2014, in versione *proof*;

Visto il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 22245 del 14 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta*

Ufficiale n. 70 del 25 marzo 2014, e in particolare l'articolo 2, che stabilisce il contingente in valore nominale delle suddette monete in € 30.000,00, pari a n. 1.500 unità;

Visto il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 23319 del 19 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 69 del 24 marzo 2014, con il quale si è provveduto a rettificare la caratteristica tecnica «tolleranza» sul titolo in millesimi delle ripetute monete, erroneamente indicata all'articolo 2 nel decreto del 21 gennaio 2014, n. 4098;

Vista la nota n. 0064487 del 16 novembre 2015, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., tenuto conto delle vendite effettuate entro il termine stabilito all'articolo 3 del citato decreto del Direttore generale del Tesoro n. 22245 del 14 marzo 2014, propone di ridurre il contingente delle monete in discorso da n. 1.500 a n. 1.050 unità;

Ritenuto opportuno ridefinire il contingente delle monete in questione, come sopra specificato;

Decreta:

Il contingente in valore nominale delle monete d'oro da € 20 della Serie «Flora nell'Arte» - Barocco, millesimo 2014, in versione *proof*, la cui emissione è stata autorizzata con il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 4098 del 21 gennaio 2014, stabilito in € 30.000,00, pari a n. 1.500 monete, con il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 22245 del 14 marzo 2014, è rideterminato in € 21.000,00, pari a n. 1.050 monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 marzo 2016

Il dirigente generale: PROSPERI

16A02073

DECRETO 3 marzo 2016.

Ridefinizione del contingente delle monete d'oro da euro 50, della Serie «Fauna nell'arte» Barocco, versione proof, millesimo 2014.

IL DIRIGENTE GENERALE DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'articolo 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della Sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'articolo 8 del decreto legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito in legge 6 marzo 1996, n. 110, concernente le monete commemorative o celebrative;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il Regolamento recante norme per la fabbricazione e l'emissione delle monete metalliche in lire e in euro, approvato con decreto ministeriale 5 agosto 1999, n. 524, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 2000;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il 5° comma dell'articolo n. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Vista la decisione della Banca Centrale Europea del 6 dicembre 2013, relativa all'approvazione del volume di conio delle monete metalliche per il 2014;

Visto il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 4088 del 21 gennaio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 22 del 28 gennaio 2014, con il quale si autorizza l'emissione delle monete d'oro da € 50 della Serie «Fauna nell'Arte» - Barocco, millesimo 2014, in versione *proof*;

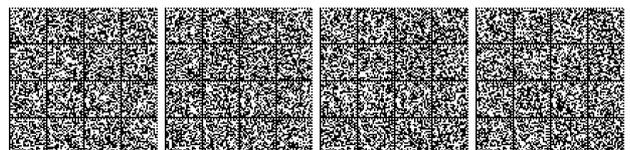
Visto il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 22243 del 14 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 25 marzo 2014, e in particolare l'articolo 2 che stabilisce il contingente in valore nominale delle suddette monete in € 75.000,00, pari a n. 1.500 unità;

Visto il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 23320 del 19 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 69 del 24 marzo 2014, con il quale si è provveduto a rettificare la caratteristica tecnica «tolleranza» sul titolo in millesimi delle ripetute monete, erroneamente indicata all'articolo 2 del suddetto decreto del 21 gennaio 2014, n. 4088;

Vista la nota n. 0064487 del 16 novembre 2015, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., tenuto conto delle vendite effettuate entro il termine stabilito all'articolo 3 del citato decreto del Direttore generale del Tesoro n. 22243 del 14 marzo 2014, propone di ridurre il contingente delle monete in discorso da n. 1.500 a n. 750 unità;

Ritenuto opportuno ridefinire il contingente delle monete in questione, come sopra specificato;

Decreta:

Il contingente in valore nominale delle monete d'oro da € 50 della Serie «Fauna nell'Arte»- Barocco, millesimo 2014, in versione *proof*, la cui emissione è stata autorizzata con il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 4088 del 21 gennaio 2014, stabilito in € 75.000,00, pari

a n. 1.500 monete, con il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 22243 del 14 marzo 2014, è rideterminato in € 37.500,00, pari a n. 750 monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 marzo 2016

Il dirigente generale: PROSPERI

16A02074

DECRETO 3 marzo 2016.

Ridefinizione del contingente delle monete d'argento da euro 10 commemorative del «Bimillenario della scomparsa di Augusto (14 - 2014), versione proof, millesimo 2014».

IL DIRIGENTE GENERALE DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: "Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato";

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della Sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 8 del decreto legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito in legge 6 marzo 1996, n. 110, concernente le monete commemorative o celebrative;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: "Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto il Regolamento recante norme per la fabbricazione e l'emissione delle monete metalliche in lire e in euro, approvato con decreto ministeriale 5 agosto 1999, n. 524, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 2000;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il 5° comma dell'art. n. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Vista la decisione della Banca Centrale Europea del 6 dicembre 2013, relativa all'approvazione del volume di conio delle monete metalliche per il 2014;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 4091 del 21 gennaio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 22 del 28 gennaio 2014, con il quale si autorizza l'emissione delle monete d'argento da euro 10 commemorative del "Bimillenario della scomparsa di Augusto (14 - 2014)", millesimo 2014, in versione proof;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 30442 del 9 aprile 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 88 del 15 aprile 2014, e in particolare l'art. 2 che stabilisce il contingente in valore nominale delle suddette monete in euro 50.000,00, pari a n. 5.000 unità;

Vista la nota n. 0064487 del 16 novembre 2015, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., tenuto conto delle vendite effettuate entro il termine stabilito all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro n. 30442 del 9 aprile 2014, propone di ridurre il contingente delle suindicate monete da n. 5.000 a n. 3.500 unità;

Ritenuto opportuno ridefinire il contingente delle ripetute monete, come sopra specificato;

Decreta:

Il contingente in valore nominale delle monete d'argento da euro 10 commemorative del "Bimillenario della scomparsa di Augusto (14 - 2014)", millesimo 2014, in versione proof, la cui emissione è stata autorizzata con il decreto del direttore generale del Tesoro n. 4091 del 21 gennaio 2014, stabilito in euro 50.000,00, pari a n. 5.000 monete, con il decreto del direttore generale del Tesoro n. 30442 del 9 aprile 2014, è rideterminato in euro 35.000,00, pari a n. 3.500 monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 marzo 2016

Il dirigente generale: PROSPERI

16A02077

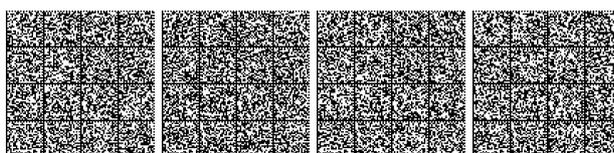
MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 2 febbraio 2016.

Revoca del finanziamento del progetto RBSI14EJ5 disposto con decreto 25 giugno 2015. (Decreto n. 191).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge n. 85 del 16 maggio 2008 convertito, con modificazioni, in legge n.121 del 14 luglio 2008, istitutivo, tra l'altro, del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 115 del 19 febbraio 2013, registrato alla Corte dei conti il 13 maggio 2013 Reg. 6 - Fgl. 118 recante: «Modalità di utilizzo e gestione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST). Disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni a valere sulle relative risorse finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134.»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto direttoriale n. 197 del 23 gennaio 2014, registrato alla Corte dei conti il 4 giugno 2014, fgl. n. 2144, con il quale il MIUR ha emanato il bando relativo al Programma SIR (Scientific Independence of young Researchers) finalizzato a sostenere i giovani ricercatori nella fase di avvio della propria attività di ricerca indipendente;

Visto il decreto direttoriale n. 2687 del 15 settembre 2014 con il quale è stato modificato l'art. 7, comma 2, del bando sopra menzionato;

Visto il decreto direttoriale n. 1350 del 25 giugno 2015 che ha disposto, tra l'altro, l'ammissione al finanziamento del progetto RBSI141EJ5, per un contributo MIUR di € 361.328, coordinato dal dott. Andrea Benassi (principal investigator PI - host institution Consiglio nazionale delle ricerche CNR);

Visto il decreto MIUR n. 1511 dell'8 luglio 2015 con il quale, tra l'altro, è stata disposta per il progetto RBSI141EJ5 l'erogazione del contributo di € 361.328 a favore del CNR quale host institution cui afferiva il dott. Andrea Benassi;

Vista la nota del 21 ottobre 2015, pervenuta al MIUR il 29 ottobre 2015 - Prot. n. 22625, con la quale il dott. Andrea Benassi comunica di voler rinunciare al finanziamento del progetto RBSI141EJ5;

Vista la nota del CNR, pervenuta al MIUR il 23 novembre 2015 - Prot. n. 24593, con la quale il CNR comunica di aver preso atto della rinuncia al finanziamento del progetto da parte del dott. Andrea Benassi e, conseguentemente, chiede la revoca del progetto RBSI141EJ5 e del contributo erogato dal MIUR nonché le modalità per la restituzione del contributo medesimo;

Vista la nota integrativa del CNR, pervenuta al MIUR il 21 dicembre 2015 - Prot. n. 27109, con la quale il CNR comunica, tra l'altro, di voler procedere all'annullamento del CUP B82I15000930001 generato per il progetto in argomento;

Vista la legge n. 241 del 7 agosto 1990 e successive modifiche e integrazioni che detta le nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001 e successive modifiche e integrazioni;

Visto decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 4 aprile 2012, n. 35 e successive modifiche e integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

In considerazione di quanto descritto nelle premesse del presente decreto, è revocato il finanziamento del progetto RBSI141EJ5, per un contributo MIUR di € 361.328,00 coordinato dal dott. Andrea Benassi (principal investigator PI - host institution CNR).

Art. 2.

Entro e non oltre 60 giorni a partire dalla data di notifica del presente decreto, il CNR restituirà il finanziamento di € 361.328,00 al MIUR mediante versamento sul conto:

Codice IBAN: IT 20L 01000 03245 348 0 13 3550 03.

Capitolo: 3550/03 «Recuperi, restituzioni e rimborsi vari concernenti il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca» - MIUR.

Capo: 13.

Codice sezione: 348 Roma Succursale.

indicando la seguente causale: restituzione anticipo contributo progetto RBSI141EJ5 - dott. Andrea Benassi (PI) - CNR (HI) e trasmetterà al MIUR il documento giustificativo del versamento.

Art. 3.

Il CNR dovrà annullare il CUP B82I15000930001, generato per il progetto RBSI141EJ5, e darne comunicazione al MIUR.

Art. 4.

Fatto salvo quanto espressamente modificato con il presente decreto, vengono confermate tutte le clausole e le condizioni previste dal decreto direttoriale n. 1350 del 25 giugno 2015.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 febbraio 2016

Il direttore generale: DI FELICE

16A02050

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 25 febbraio 2016.

Modifiche al decreto 10 novembre 2014 di individuazione delle sedi degli uffici del Giudice di pace, mantenuti ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156 - Ufficio del Giudice di pace di Niscemi.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Vista la legge 14 settembre 2011, n. 148, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 settembre 2011, n. 216, relativa a «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, recante ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo. Delega al Governo per la riorganizzazione della distribuzione sul territorio degli uffici giudiziari»;

Visto l'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 155, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 2012, n. 213, concernente «Nuova organizzazione dei tribunali ordinari e degli uffici del pubblico ministero a norma dell'articolo 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148», con il quale sono stati soppressi i tribunali ordinari, le sezioni distaccate e le procure della Repubblica specificamente individuati dalla tabella A ad esso allegata;

Visto l'articolo 2 del medesimo provvedimento, con il quale, in conformità delle previsioni dell'articolo 1, sono state apportate le consequenziali variazioni al Regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12, prevedendo, tra l'altro, la sostituzione della tabella A ad esso allegata con la tabella di cui all'allegato 1 del medesimo provvedimento;

Visto l'articolo 1 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 2012, n. 213, concernente «Revisione delle circoscrizioni giudiziarie – Uffici dei giudici di pace, a norma dell'articolo 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148», con il quale sono stati soppressi gli uffici del giudice di pace individuati dalla tabella A allegata allo stesso provvedimento, ripartendo le relative competenze territoriali come specificato nella successiva tabella B;

Visto l'articolo 2 del medesimo decreto legislativo, con il quale è stato sostituito l'articolo 2 della legge 21 novembre 1991, n. 374, individuando nella tabella A di cui all'allegato 1, in coerenza con l'assetto territoriale fissato per i tribunali ordinari, la circoscrizione giudiziaria degli uffici del giudice di pace;

Visto l'articolo 3, comma 2, dello stesso decreto legislativo, con il quale viene stabilito che «entro sessanta giorni dalla pubblicazione di cui al comma 1 gli enti locali interessati, anche consorziati tra loro, possono richiedere il mantenimento degli uffici del giudice di pace, con competenza sui rispettivi territori, di cui è proposta la soppressione, anche tramite eventuale accorpamento, facendosi integralmente carico delle spese di funzionamento e di erogazione del servizio giustizia nelle relative sedi, ivi incluso il fabbisogno di personale amministrativo che sarà messo a disposizione dagli enti medesimi»;

Visto il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 14, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 febbraio 2014, n. 48, concernente «Disposizioni integrative, correttive e di coordinamento delle disposizioni di cui ai decreti legislativi 7 settembre 2012, n. 155 e 7 settembre 2012, n. 156, tese ad assicurare la funzionalità degli uffici giudiziari»;

Visto l'articolo 1, con il quale la tabella A allegata al decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 155 e la tabella A allegata al Regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12, sono state sostituite dalle tabelle di cui agli allegati I e II del medesimo provvedimento;

Visti gli articoli 11 e 12, con i quali le tabelle A e B allegate al decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156 e la tabella A allegata alla legge 21 novembre 1991, n. 374, sono state sostituite dalle tabelle di cui agli allegati V, VI e VII dello stesso decreto legislativo;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 aprile 2014, n. 87, concernente «Individuazione delle sedi degli uffici del giudice di pace ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156»;

Visto il decreto legge 12 settembre 2014, n. 132, recante «Misure urgenti di degiurisdizionalizzazione ed altri interventi per la definizione dell'arretrato in materia di processo civile», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n.212 del 12 settembre 2014, convertito, con modificazioni, con legge 10 novembre 2014, n. 162, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 261 del 10 novembre 2014;

Visto, in particolare, l'articolo 21-*bis*, con il quale, in conformità dell'impianto normativo e dell'assetto territoriale delineati dal decreto ministeriale 7 marzo 2014, sono stati istituiti gli uffici del giudice di Barra e Ostia, rinviando a specifico decreto ministeriale la fissazione della data di inizio del relativo funzionamento;

Visto il decreto ministeriale 10 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° dicembre 2014, n. 279, con il quale, all'esito della decorrenza dei termini perentori fissati dal citato decreto ministeriale 7 marzo 2014 ed in attuazione dell'articolo 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, sono state determinate le sedi degli uffici del giudice di pace mantenute con oneri a carico degli enti locali, procedendo alla puntuale ricognizione dell'assetto territoriale fissato per la giustizia di prossimità;

Visti i decreti ministeriali 18 dicembre 2014, 22 aprile, 30 aprile, 22 ottobre e 6 novembre 2015, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 gennaio, 13 maggio, 25 maggio, 19 novembre e 4 dicembre 2015, nn. 24, 109, 119, 270 e 283, con i quali, preso atto dell'univoca volontà di revoca dell'istanza presentata ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, o della sussistenza di criticità ostative al passaggio al nuovo assetto gestionale, è stata disposta l'esclusione dall'elenco delle sedi mantenute di alcuni uffici del giudice di pace, determinando per tali presidi la vigenza delle disposizioni soppressive emanate in attuazione della delega prevista dalla legge 14 settembre 2011, n. 148;

Vista la richiesta, formulata in data 4 gennaio 2016 dal Sindaco di Niscemi di revoca del mantenimento dell'ufficio del giudice di pace, in ottemperanza alla delibera della giunta comunale di Niscemi del 31 dicembre 2015 n. 193;

Ritenuto che la volontaria assunzione degli oneri connessi al funzionamento e alla erogazione del servizio giustizia da parte dell'ente richiedente il mantenimento della sede giudiziaria costituisce il presupposto necessario affinché si realizzi la fattispecie delineata dal citato articolo 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156;

Considerato, pertanto, che la revoca dell'istanza diretta al mantenimento dell'ufficio del giudice di pace, comportando la mancanza del requisito necessario a consentire la permanenza del presidio giudiziario, determina la vigenza delle disposizioni soppressive emanate in attuazione della delega prevista dalla legge 14 settembre 2011, n. 148;

Ritenuto, pertanto, di dover escludere l'ufficio del giudice di pace di Niscemi dall'elenco delle sedi mantenute con oneri a carico degli enti locali, specificamente individuate dal già citato allegato 1 al decreto ministeriale 10 novembre 2014 e successive variazioni;

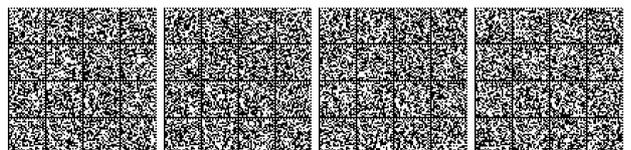
Decreta:

Art. 1.

1. L'ufficio del giudice di pace di Niscemi cessa di funzionare alla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Alla medesima data le relative competenze sono attribuite all'ufficio del giudice di pace di Gela.

Art. 2.

Gli allegati 1, 2, 3, 4 e 5 al decreto ministeriale 10 novembre 2014, registrato alla Corte dei conti il 25 novembre 2014 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1 dicembre 2014, n. 279, sono modificati nel senso e nei limiti di quanto previsto dall'articolo 1 che precede.

Art. 3.

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 febbraio 2016

Il Ministro: ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti l'8 marzo 2016
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 605

16A02075

DECRETO 25 febbraio 2016.

Modifiche al decreto 10 novembre 2014 di individuazione delle sedi degli uffici del Giudice di pace, mantenuti ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156 - Ufficio del Giudice di pace di Portogruaro.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Vista la legge 14 settembre 2011, n. 148, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 settembre 2011, n. 216, relativa a «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, recante ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo. Delega al Governo per la riorganizzazione della distribuzione sul territorio degli uffici giudiziari»;

Visto l'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 155, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 2012, n. 213, concernente «Nuova organizzazione dei tribunali ordinari e degli uffici del pubblico ministero a norma dell'articolo 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148», con il quale sono stati soppressi i tribunali ordinari, le sezioni distaccate e le procure della Repubblica specificamente individuati dalla tabella A ad esso allegata;

Visto l'articolo 2 del medesimo provvedimento, con il quale, in conformità delle previsioni dell'articolo 1, sono state apportate le consequenziali variazioni al regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12, prevedendo, tra l'altro, la sostituzione della tabella A ad esso allegata con la tabella di cui all'allegato 1 del medesimo provvedimento;

Visto l'articolo 1 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 2012, n. 213, concernente «Revisione delle circoscrizioni giudiziarie - Uffici dei giudici di pace, a norma dell'articolo 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148», con il quale sono stati soppressi gli uffici del giudice di pace individuati dalla tabella A allegata allo stesso provvedimento, ripartendo le relative competenze territoriali come specificato nella successiva tabella B;

Visto l'articolo 2 del medesimo decreto legislativo, con il quale è stato sostituito l'articolo 2 della legge 21 novembre 1991, n. 374, individuando nella tabella A di cui all'allegato 1, in coerenza con l'assetto territoriale fissato per i tribunali ordinari, la circoscrizione giudiziaria degli uffici del giudice di pace;

Visto l'articolo 3, comma 2, dello stesso decreto legislativo, con il quale viene stabilito che «entro sessanta giorni dalla pubblicazione di cui al comma 1 gli enti locali interessati, anche consorziati tra loro, possono richiedere il mantenimento degli uffici del giudice di pace, con competenza sui rispettivi territori, di cui è proposta la soppressione, anche tramite eventuale accorpamento, facendosi integralmente carico delle spese di funzionamento e di erogazione del servizio giustizia nelle relative sedi, ivi incluso il fabbisogno di personale amministrativo che sarà messo a disposizione dagli enti medesimi»;

Visto il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 14, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 febbraio 2014, n. 48, concernente «Disposizioni integrative, correttive e di coordinamento delle disposizioni di cui ai decreti legislativi 7 settembre 2012, n. 155 e 7 settembre 2012, n. 156, tese ad assicurare la funzionalità degli uffici giudiziari»;

Visto l'articolo 1, con il quale la tabella A allegata al decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 155 e la tabella A allegata al Regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12, sono state sostituite dalle tabelle di cui agli allegati I e II del medesimo provvedimento;

Visti gli articoli 11 e 12, con i quali le tabelle A e B allegate al decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156 e la tabella A allegata alla legge 21 novembre 1991, n. 374, sono state sostituite dalle tabelle di cui agli allegati V, VI e VII dello stesso decreto legislativo;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 aprile 2014, n. 87, concernente «Individuazione delle sedi degli uffici del giudice di pace ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156»;

Visto il decreto legge 12 settembre 2014, n. 132, recante «Misure urgenti di degiurisdizionalizzazione ed altri interventi per la definizione dell'arretrato in materia di processo civile», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n.212 del 12 settembre 2014, convertito, con modificazioni, con legge 10 novembre 2014, n. 162, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 261 del 10 novembre 2014;

Visto, in particolare, l'articolo 21 bis, con il quale, in conformità dell'impianto normativo e dell'assetto territoriale delineati dal decreto ministeriale 7 marzo 2014, sono stati istituiti gli uffici del giudice di Barra e Ostia, rinviando a specifico decreto ministeriale la fissazione della data di inizio del relativo funzionamento;

Visto il decreto ministeriale 10 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° dicembre 2014, n. 279, con il quale, all'esito della decorrenza dei termini perentori fissati dal citato decreto ministeriale 7 marzo 2014 ed in attuazione dell'articolo 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, sono state determinate le sedi degli uffici del giudice di pace mantenute con oneri a carico degli enti locali, procedendo alla puntuale ricognizione dell'assetto territoriale fissato per la giustizia di prossimità;

Visti i decreti ministeriali 18 dicembre 2014, 22 aprile, 30 aprile, 22 ottobre e 6 novembre 2015, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 gennaio, 13 maggio, 25 maggio, 19 novembre e 4 dicembre 2015, nn. 24, 109, 119, 270 e 283, con i quali, preso atto dell'univoca volontà di revoca dell'istanza presentata ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, o della sussistenza di criticità ostative al passaggio al nuovo assetto gestionale,

è stata disposta l'esclusione dall'elenco delle sedi mantenute di alcuni uffici del giudice di pace, determinando per tali presidi la vigenza delle disposizioni soppressive emanate in attuazione della delega prevista dalla legge 14 settembre 2011, n. 148;

Vista la delibera Consiglio comunale di Portogruaro del 28 dicembre 2015, n. 89, con la quale viene rappresentata l'insostenibilità degli oneri connessi al mantenimento del locale ufficio del giudice di pace;

Vista la richiesta, formulata in data 30 dicembre 2015 dal Sindaco di Portogruaro, di emanazione del decreto di soppressione dell'ufficio del giudice di pace di Portogruaro, in ottemperanza alla citata delibera Consiglio comunale;

Ritenuto che la volontaria assunzione degli oneri connessi al funzionamento e alla erogazione del servizio giustizia da parte dell'ente richiedente il mantenimento della sede giudiziaria costituisce il presupposto necessario affinché si realizzi la fattispecie delineata dal citato articolo 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156;

Considerato che il mutato orientamento espresso con le note in precedenza citate determina la decadenza dell'istanza di mantenimento del presidio giudiziario, ripristinando la vigenza delle disposizioni soppressive emanate in attuazione della delega prevista dalla legge 14 settembre 2011, n. 148;

Ritenuto, pertanto, di dover escludere l'ufficio del giudice di pace di Portogruaro dall'elenco delle sedi mantenute con oneri a carico degli enti locali, specificamente individuate dal già citato allegato 1 al decreto ministeriale 10 novembre 2014 e successive variazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. L'ufficio del giudice di pace di Portogruaro cessa di funzionare alla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Alla medesima data le relative competenze sono attribuite all'ufficio del giudice di pace di Pordenone.

Art. 2.

Gli allegati 1, 2, 3, 4 e 5 al decreto ministeriale 10 novembre 2014, registrato alla Corte dei conti il 25 novembre 2014 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° dicembre 2014, n. 279, sono modificati nel senso e nei limiti di quanto previsto dall'articolo 1 che precede.

Art. 3.

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 febbraio 2016

Il Ministro: ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti l'8 marzo 2016
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 604

16A02076

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 15 febbraio 2016.

Ri-registrazione del prodotto fitosanitario a base di triclopir, sulla base del dossier XRM-4714 di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della lege 4 novembre 2010, n. 183»

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di

organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttine 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto ministeriale 1° febbraio 2007 di recepimento della direttiva 2006/74/CE della Commissione del 18 luglio 2007, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva triclopir;

Visto che l'approvazione della sostanza attiva triclopir decade il 30 aprile 2018, come indicato nell'allegato al reg. (UE) 540/2011;

Visto in particolare il Reg. (UE) 307/2015 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva triclopir;

Visto il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto;

Vista l'istanza presentata dall'impresa titolare volta ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario Garlon, presentato dall'impresa Dow Agrosciences Italia S.r.l., conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare della autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsti dai decreti recepimento, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per le sostanze attive triclopir;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo XRM-4714, svolta dall'Università di Milano, al fine di ri-registrare i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino al 30 aprile 2018, alle nuove condizioni di impiego;

Vista la nota con la quale l'Impresa titolare della registrazione del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Ritenuto di ri-registrare fino al 30 aprile 2018 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva triclopir, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario Garlon;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente «Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta».

Decreta:

È ri-registrato fino al 30 aprile 2018, data di scadenza dell'approvazione delle sostanze attive triclopir, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzato con la nuova composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche indicate per ciascun prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, munita di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti, per i prodotti fitosanitari con classificazione conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008 inseriti nell'allegato sono consentiti secondo le seguenti modalità:

6 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

12 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 15 febbraio 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario a base delle sostanze attive **triclopir** è ri-registrato alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier XRM-4714 di All. III fino **al 30 aprile 2018** ai sensi del decreto ministeriale 1 febbraio 2007 di recepimento della direttiva 2006/74/CE della Commissione del 18 luglio 2007.

	N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Impresa	Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare
1.	5796	GARLON	27/03/1984	Dow AgroSciences Italia S.p.A.	PERICOLO H302-H304-H317-H372-H410; EUH401; P280-P301+P310-P305+P351+P338-P331-P501
	Modifiche autorizzate: - Cambio di composizione - Rinuncia agli stabilimenti di produzione e/o confezionamento: **Dow AgroSciences Ltd** King's Lynn (Inghilterra); **Baslini S.p.A.** – Treviglio (BG)				

GARLON™

Erbicida per diserbo del riso e controllo di specie arbustive e arboree nelle aree incolte

CONCENTRATO EMULSIONABILE

Composizione di GARLON
Triclopir puro g 61,2 (pari a 480 g/l di acido equivalente) (sottoforma di estere butossiglicolico)
Coformulanti q b. a g 100
Contiene: Kerosene (petroleum)

PERICOLO

INDICAZIONI DI PERICOLO: Nocivo se ingerito. Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. Può provocare una reazione allergica cutanea. Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di ingestione: contattare immediatamente un Centro Antiveleni o un medico. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Non provocare il vomito. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
The Dow Chemical Company – Midland (USA)
Dow AgroSciences S.A.S. - DRUSENHEIM (Francia)
DIACHEM S.p.A. - Caravaggio (BG)

Taglie autorizzate: **1 – 5 – 10 – 20 litri**

Registrazione n. 5796 del 27/03/1984 del Ministero della Sanità
Partita n° Vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Per proteggere gli organismi acquatici e le piante non bersaglio durante il trattamento di aree incolte, rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 5 m. Nel caso del trattamento di riso, lasciare passare almeno 10 giorni tra l'applicazione ed un eventuale rilascio dell'acqua dalla camera.
Per proteggere le acque sotterranee non applicare in autunno. Per proteggere le acque sotterranee è necessario procedere ad un compattamento del suolo mediante rullatura o pesta.

NORME PRECAUZIONALI
Durante le fasi di miscelazione, carico e applicazione indossare indumenti protettivi adatti (tute in Tyvek, stivali robusti e guanti).

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: irritante per cute e mucose fino ad ulcerazione delle mucose oro-faringea ed esofagea: irritante oculare, miosi. Nausea, vomito, cefalea, ipertermia, sudorazione, dolori addominali, diarrea. Danni al SNC: vertigini, atassia, iporeflessia, nevriti e neuropatie periferiche, parestesie, paralisi, tremori, convulsioni. Ipotensione arteriosa, tachicardia e vasodilatazione, alterazioni ECG. Muscoli: dolenzia, rigidità, fascicolazione: gli spasmi muscolari in genere precedono di poco la morte. Exitus per collasso vascolare periferico.
Terapia: sintomatica. Ospedalizzare.
Controindicazioni: non provocare il vomito
Consultare un Centro Antiveleni.

USI AUTORIZZATI E MODALITA' D'IMPIEGO

MODALITÀ E CAMPI D'IMPIEGO
GARLON è un erbicida di post emergenza ad assorbimento fogliare e radicale per il diserbo delle ciperacee del riso e per il controllo localizzato di specie arbustive ed arboree nelle aree incolte.

RISO
Infestanti controllate:
Sensibili: Eterantera (*Heteranthera reniformis, Heteranthera limosa*), Lisca mucronata (*Scirpus mucronatus*),
Mediamente sensibili: Lisca marittima (*Scirpus maritimus*), Zigolo delle risaie (*Cyperus difformis*) e Zigolo tardivo (*Cyperus serotinus*).

Dosi d'impiego: GARLON si impiega alla dose di 1 l/ha, da distribuire con 200-600 litri di acqua.

Il trattamento può essere effettuato dall'inizio dell'accestimento al secondo nodo del riso. E' comunque consigliabile trattare precocemente (accestimento) al fine di eliminare fin dall'inizio la competizione tra coltura ed infestanti.
Il trattamento deve essere eseguito in asciutta della coltura per scoprire adeguatamente le infestanti da controllare. L'acqua potrà essere nuovamente immessa nelle camere dopo 24-72 ore dal trattamento. Dove è necessario completare lo spettro d'azione, il GARLON è miscibile con i comuni erbicidi utilizzati in post-emergenza. Si consiglia di effettuare il trattamento a basse pressioni di esercizio e cioè a 5-10 atm. Non trattare in giornate ventose. La caduta di pioggia entro 3-4 ore dal trattamento può compromettere la completa efficacia erbicida. Non usare dopo BBCH32 (secondo nodo del riso).

DISERBO E DECESPUGIAMENTO AREE INCOLTE
Infestanti controllate: GARLON controlla numerose specie arboree ed arbustive appartenenti ai generi: Acero (*Acer*), Betulla (*Betula*), Biancospino (*Crataegus*), Eucalipto (*Eucalyptus*), Ginestra dei carbonai (*Cytisus scoparius*), Ginestrone (Ulex europea), Frangula (*Rhamnus*), Frassino (*Fraxinus*), Mimosa (*Acacia daelbata*), Ontano (*Alnus*), Pioppo (*Populus*), Pruno selvatico (*Prunus*), Quercia (*Quercus*), Robinia (*Robinia*), Rosa (*Rosa*), Rovo (*Rubus*), Salice (*Salix*), Sambuco (*Sambucus*), Sorbo (*Sorbus*).

Dosi d'impiego: Impiegare con interventi localizzati GARLON alla dose di 500 ml/hl di acqua (1 l/ha), avendo cura di bagnare uniformemente tutta la pianta. Il trattamento deve essere eseguito prima che le specie arboree ad arbustive abbiano raggiunto i 50 cm di altezza.

I migliori risultati si ottengono generalmente in primavera su vegetazione in attiva crescita, oppure durante la ripresa vegetativa in autunno.

Avvertenza: non impiantare semenzai di conifere su terreni trattati con GARLON prima che siano trascorsi 6 mesi dal trattamento. Nell'applicare il prodotto evitare che la nube irrorante venga a contatto con colture sensibili.

Fitotossicità: il prodotto è fitotossico per le colture non indicate in etichetta.

Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza piu lungo. Devono essere inoltre rispettate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici,
Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Sia per i trattamenti in pieno campo che per le applicazioni localizzate, applicare un dose massima di 480 g ae/ha (pari a 1 l/ha).

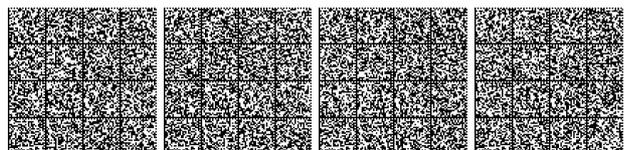
ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare: **CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)**
Per **EMERGENZE durante il trasporto,** contattare: 0039-335-6979115 (24H)
Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti,** contattare: 0039-051-28661 (O.U.)

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ....

15 FEB. 2016

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

16A02057

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 1° marzo 2016.

Procedure di rinnovo delle certificazioni rilasciate ai sensi della Convenzione STCW.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71, recante attuazione della direttiva 2012/35/CE concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare;

Visto, in particolare, l'art. 13, comma 5, del predetto decreto legislativo;

Visto il codice della navigazione, approvato con regio decreto 30 marzo 1942, n. 327;

Visto il regolamento per l'esecuzione del codice della navigazione (navigazione marittima), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328;

Vista la legge 21 novembre 1985, n. 739, recante adesione alla Convenzione del 1978 sulle norme relative alla formazione della gente di mare, al rilascio dei brevetti ed alla guardia, adottata a Londra il 7 luglio 1978, e sua esecuzione;

Viste le Risoluzioni 1 e 2 adottate in Manila dalla Conferenza delle Parti alla Convenzione Internazionale sugli standards di addestramento e tenuta della guardia (Convenzione STCW) dal 21 al 25 giugno 2010;

Visto il codice di formazione della gente di mare, del rilascio dei brevetti e della guardia (Codice STCW), adottato dalla conferenza delle Parti della convenzione STCW con la risoluzione n. 2 del 1995;

Vista, in particolare, la tavola B-I/2 del Codice STCW ed i relativi emendamenti di cui alla circolare STCW.6/circ. 12 giugno 2015, n. 11;

Vista la nota della Direzione generale per la vigilanza sulle autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per via d'acqua interne protocollo 0027371 del 30 dicembre 2015;

Viste le risultanze dell'audit dell'EMSA circa l'attuazione della direttiva europea 2008/106/CE;

Ritenuta la necessità di revisionare i requisiti per il rinnovo del certificato di competenza, rilasciati ai sensi della Convenzione STCW;

Decreta:

Art. 1.

Campo di applicazione

Il decreto si applica ai lavoratori marittimi in possesso del certificato di competenza, del certificato di addestramento o della prova documentale, di cui al decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71.

Art. 2.

Definizioni

Ai fini del presente decreto, si applicano le definizioni del decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71.

Art. 3.

Validità dei certificati

1. Il certificato di competenza di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, attuativo dei capitoli II e III della Convenzione STCW ha validità di cinque anni dalla data di rilascio.

2. Il certificato di addestramento di cui ai decreti attuativi delle disposizioni delle regole V/1-1 e V/1-2 della Convenzione STCW ha validità di cinque anni dalla data di rilascio.

3. La validità del certificato di addestramento e della prova documentale è stabilita dai decreti attuativi delle disposizioni dei capitoli V e VI della convenzione STCW.

4. Il certificato di addestramento di comune di guardia di coperta, marittimo abilitato di coperta, comune di guardia in macchina, marittimo abilitato di macchina, comune elettrotecnico, di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, attuativo dei capitoli II e III della convenzione STCW non sono soggetti a scadenza.

Art. 4.

Requisiti per il rinnovo del certificato di competenza

1. Il rinnovo del certificato di competenza è effettuato dall'autorità marittima di iscrizione che ha rilasciato il certificato. Il certificato è rinnovato ai lavoratori marittimi in possesso del certificato in corso di validità di cui all'art. 12, comma 1, del decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71, dei corsi di addestramento richiesti per il certificato di com-

petenza da rinnovare e degli eventuali corsi di adeguamento dei livelli di competenza richiesti dalla normativa vigente al momento del rinnovo del certificato.

2. Il lavoratore marittimo in possesso dei requisiti di cui al comma 1 deve aver anche effettuato, alternativamente, i seguenti periodi di navigazione:

a) dodici mesi, nei cinque anni precedenti la scadenza del certificato, su unità soggette al campo di applicazione della Convenzione STCW, svolgendo le funzioni della certificazione posseduta;

b) almeno tre mesi, durante i sei mesi precedenti la scadenza del certificato di competenza, svolgendo le funzioni della certificazione posseduta;

c) tre mesi in soprannumero, nel periodo di validità del certificato, nelle funzioni della certificazione posseduta, immediatamente prima di assumere il grado per il quale il certificato di competenza è valido.

Art. 5.

Requisiti per il rinnovo dei certificati di addestramento

1. Il rinnovo del certificato di addestramento di cui ai decreti attuativi delle regole V/1-1, V/1-2, è effettuato dall'autorità marittima che ha rilasciato il certificato, previa verifica dei seguenti requisiti:

a) permanenza dei requisiti di idoneità fisica di cui all'art. 12, comma 1, del decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71;

b) mantenimento della competenza professionale necessaria all'assolvimento delle funzioni relative al certificato di addestramento da rinnovare.

2. I requisiti per il mantenimento della competenza professionale di cui al comma 1, lettera *b)*, sono stabiliti nei decreti direttoriali istitutivi dei singoli corsi di addestramento.

3. I requisiti e le modalità di rinnovo del certificato di addestramento e della prova documentale sono stabiliti nei decreti attuativi delle disposizioni dei capitoli V e VI della Convenzione STCW.

Art. 6.

Rinnovo in mancanza del requisito della navigazione

Il certificato di competenza può essere rinnovato anche in mancanza del requisito della navigazione richiesto dall'art. 4 del presente decreto, nel caso in cui il lavoratore marittimo:

a) ha svolto le funzioni equivalenti di cui all'art. 7 del presente decreto;

b) ha sostenuto l'esame richiesto per l'abilitazione posseduta di cui all'art. 5, comma 3, lettera *a)*, del decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71.

Art. 7.

Funzioni equivalenti

1. Ai soli fini del rinnovo del certificato di competenza, sono considerate come equivalenti al servizio di navigazione richiesto, le seguenti occupazioni alternative, svolte per almeno trenta mesi nei cinque anni di validità del certificato da rinnovare:

a) personale militare in servizio permanente effettivo del Corpo delle Capitanerie di Porto;

b) piloti del porto;

c) comandanti di ormeggio;

d) ispettori di organismi di classifica;

e) tecnici e ingegneri navali o direttori di cantieri navali;

f) addetti agli uffici tecnici, di sicurezza o di armamento presso società di armamento;

g) personale marittimo imbarcato su navi da diporto adibite a diporto privato;

2. Il lavoratore marittimo può richiedere al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai soli fini del rinnovo del certificato di competenza, di valutare come equivalente al servizio di navigazione richiesto ulteriori occupazioni alternative, che dimostrano il mantenimento delle competenze indicate nel certificato da rinnovare.

3. Il personale di cui al comma 1 e 2 presenta una dichiarazione originale rilasciata dall'Ente competente, dalla quale risultano le seguenti condizioni:

a) trenta mesi continuativi di servizio;

b) dettaglio della funzione rivestita;

c) date del servizio.

Art. 8.

Rinnovo del certificato di competenza scaduto

1. Nel caso in cui il certificato di competenza è scaduto, e non rinnovato, da meno di quattro anni, e il lavoratore marittimo alla data di scadenza era in possesso del requisito della navigazione di cui all'art. 4, lettera *a)*, del presente decreto, il certificato è rinnovato con la presentazione:

a) del certificato in corso di validità di cui all'art. 12, comma 1, del decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71;

b) degli addestramenti previsti dall'abilitazione indicata nel certificato di competenza da rinnovare;

c) di eventuali corsi di aggiornamento e di adeguamento dei livelli di competenza richiesti dalla normativa vigente.

2. Il quinquennio di validità del rinnovo del certificato di cui al comma 1 decorre dalla data di scadenza del certificato da rinnovare.

3. Nel caso in cui il certificato di competenza è scaduto da più di quattro anni, e non è stato rinnovato per mancanza dei requisiti di cui all'art. 4 del presente decreto, il lavoratore marittimo sostiene l'esame e gli addestramenti previsti all'art. 5, comma 3, lettera *a)*, del decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71, al fine di dimostrare le competenze richieste per l'abilitazione posseduta.

Art. 9.

Attestato di addestramento conseguito

1. L'attestato di addestramento conseguito di cui all'allegato I del presente decreto è rilasciato ai lavoratori marittimi in possesso del certificato di competenza o del certificato di addestramento.

2. Nel caso in cui intervengono modifiche alla normativa in materia di addestramento obbligatorio sono aggiunti campi per l'inserimento dell'addestramento nel modello, a cura delle autorità marittime di cui all'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71, secondo le disposizioni impartite dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

3. L'attestato di addestramento conseguito relativo ai lavoratori marittimi in possesso del certificato di competenza riporta il numero, la data di emissione e la data di scadenza indicate sul certificato di competenza.

4. L'attestato di addestramento conseguito di cui all'allegato II del presente decreto è rilasciato ai lavoratori marittimi non in possesso del certificato di competenza o del certificato di addestramento.

5. L'attestato di addestramento conseguito relativo ai lavoratori marittimi di cui al comma 4 riporta le date di scadenza dei singoli attestati di addestramento.

6. In mancanza degli addestramenti specifici è inserita la dicitura «non abilitato» in lingua italiana, e la dicitura «not qualified» in lingua inglese.

7. L'attestato di addestramento conseguito riporta le eventuali limitazioni alle funzioni.

8. Se il certificato di competenza del personale marittimo non prevede addestramenti specifici, nella casella corrispondente è inserita la dicitura «non prescritto» in lingua italiana, e la dicitura «not required» in lingua inglese.

Art. 10.

Rinnovo dell'attestato di addestramento conseguito

L'attestato di addestramento conseguito è rinnovato nel caso in cui il lavoratore marittimo è in possesso dei requisiti richiesti dai singoli decreti direttoriali istitutivi dei corsi di addestramento.

Art. 11.

Disposizioni transitorie

1. Fino alla emanazione dei provvedimenti attuativi della Convenzione STCW e del Codice STCW, aggiornati dalle risoluzioni n. 1 e n. 2 in premessa, i certificati e la prova documentale di cui al decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71, hanno validità fino al 1° gennaio 2017.

2. Alla data di entrata in vigore del presente decreto e dei provvedimenti di cui all'art. 5, comma 3, e all'art. 13, comma 5, del decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71, la validità dei certificati di cui al comma 1 è adeguata alla naturale scadenza del certificato originario.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° marzo 2016

Il Ministro: DELRIO

Allegato I
(art. 9, comma 1)

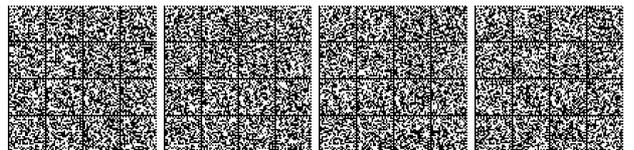
FOTOGRAFIA

Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti
Ministry of Infrastructures and Transport
Capitaneria di Porto di/ *Maritime Authority*

Si certifica che il Sig/*We hereby certify that Mr.* nato il/*born*
Matricola n/*Seaman's Book.* cod.fisc/*fiscal code.*
Risulta aver effettuato con esito positivo i corsi di seguito indicati, ai sensi delle Regole STCW'78, come emendata, di fianco indicate.
Has attended with positive result the following courses in accordance with the regulation stated beside.

CORSO DI ADDESTRAMENTO Training course	**N. ATTESTATO** CoP/DE's number	**REGOLA STCW** STCW Reg.
ANTINCENDIO DI BASE/*Basic Firefighting*		REG. VI/1-2 Sez. A-VI/1-2
SOPRAVVIVENZA E SALVATAGGIO/*Personal Survival technics*		
PRIMO SOCCORSO SANITARIO ELEMENTARE/*Elementary First Aid*		
PSSR/*Personal Safety & Social Responsablities*		
ANTICENDIO AVANZATO/*Advanced Fire fighting*		REG. VI/3 SEZ. A-VI/3
RADAR OSSERVATORE NORMALE/*Radar observation & plotting*		REG: II/1 – Reg. II/3
RADAR – A.R.P.A./*Use of automatic radar plotting aids (operational level)*		REG. II/1
RADAR – A.R.P.A. BRIDGE TEAM WORK – RICERCA E SALVATAGGIO/ *radar – A.R.P.A. bridge team work search & rescue (management level)*		REG. II/2
ECDIS/*Ecdis*		
ADDESTRAMENTO DI BASE PER NAVI PETROLIERE E CHIMICHIERE/*basic training for oil & chemical tanker*		REG.V/1-1, para 2
ADDESTRAMENTO AVANZATO PER NAVI PETROLIERE/*advanced training for oil tanker*		REG.V/1-1, para 4
ADDESTRAMENTO AVANZATO PER NAVI CHIMICHIERE/*advanced training for chemical tanker*		REG.V/1-1, para 6
ADDESTRAMENTO DI BASE PER NAVI GASIERE/*basic training for liquified gas tanker*		REG.V/1-2, para 2
ADDESTRAMENTO AVANZATO PER NAVI GASIERE/*advanced training for liquefied gas tanker*		REG.V/1-1, para 4
ADDESTRAMENTO PER NAVI PASSEGGERI/*Passenger ship*		REG. V/2
ADDESTRAMENTO DI BASE/*familiarization, basic training*		REG. v/1
MAMS/*Survival craft and rescue boats other than fast rescue boats*		REG. VI/2-1
MABEV/*Survival craft fast rescue boats*		REG. VI/2--2
PRIMO SOCCORSO MEDICO/*First aid*		REG. VI/4-1
ASSISTENZA MEDICA/*Medical Care*		REG. VI/4-2
UFFICIALE DI SICUREZZA DELLA NAVE SHIP SECURITY OFFICER		REG. VI/5
SECURITY AWARENESS		REG. VI/6-1
SECURITY DUTIES		REG. VI/6-4

NUMERO
DATA EMISSIONE DATA SCADENZA

Timbro e firma dell'Autorità Marittima/*Official Seal and Signature of duly authorized Officer*

Allegato II
(art. 9, comma 4)

Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti
Ministry of Infrastructures and Transport
Capitaneria di Porto di
Maritime Authority

Si certifica che il Sig */We hereby certify that Mr.*
nato il/ *born* cod.fisc./ *fiscal code*
Risulta aver effettuato con esito positivo i corsi di seguito indicati, ai sensi delle Regole STCW'78, come emendata, di fianco indicate.
Has attended with positive result the following courses in accordance with the regulation stated beside.

CORSO DI ADDESTRAMENTO Training course	**N. ATTESTATO** CoP/DE's number	**REGOLA STCW** STCW Reg.	**SCADENZA** Expiry date
ANTINCENDIO DI BASE/*Basic Firefighting*		REG. VI/1 Sez. A-VI/1-2	
SOPRAVVIVENZA E SALVATAGGIO/*Personal Survival technics*			
PRIMO SOCCORSO SANITARIO ELEMENTARE/*Elementary First Aid*			
PSSR/*Personal Safety & Social Responsablities*			
ADDESTRAMENTO PER NAVI PASSEGGERI/*Passenger ship*		REG. V/2	
ADDESTRAMENTO DI BASE/*familiarization, basic training*		REG. V/1	
MAMS/*Survival craft and rescue boats other than fast rescue boats*		REG. VI/2	
PRIMO SOCCORSO MEDICO/Medical *First aid*		REG. VI/4-1	
SECURITY AWARENESS		REG. VI/6-1	
SECURITY DUTIES		REG. VI/6-4	

FOTOGRAFIA

Timbro e firma dell'Autorità Marittima
Official Seal and Signature of duly authorized Officer

16A02020

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

PROVVEDIMENTO 25 febbraio 2016.

Modifica minore del disciplinare di produzione della denominazione «Montasio», registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1107 del 12 giugno 1996.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/1996 della Commissione del 12 giugno 1996 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la Denominazione di Origine Protetta «Montasio»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53, paragrafo 2, secondo comma del Regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica minore del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta di cui sopra;

Considerato che, la Commissione europea ha approvato la presente modifica minore ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, terzo comma, del regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito dell'approvazione della modifica richiesta della D.O.P. «Montasio», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione erga omnes sul territorio nazionale;

Provvede

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Montasio», nella stesura risultante a seguito dell'approvazione della domanda di modifica minore pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - Serie C 70 del 24 febbraio 2016.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione di origine protetta «Montasio», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 25 febbraio 2016

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
Montasio

Art. 1.
Denominazione

La denominazione di origine protetta «Montasio» è riservata al prodotto avente i requisiti fissati con il presente disciplinare con riguardo ai metodi di lavorazione ed alle caratteristiche organolettiche e merceologiche derivanti dalla zona di produzione delimitata nel successivo art. 3.

Art. 2.
Caratteristiche del prodotto

La denominazione di origine «Montasio » è riservata al formaggio a pasta dura, cotto, prodotto esclusivamente con latte di vacca, di media e lunga stagionatura, di forma cilindrica a scalzo dritto, con facce piane o leggermente convesse.

Al sessantesimo giorno di stagionatura il formaggio a DOP «Montasio» deve presentare le seguenti caratteristiche:

1) umidità massima non superiore a 36,72%;

2) grasso nella sostanza secca: minimo 40%;

3) peso: 6-8 kg;

4) diametro: forma 30-35 cm;

5) scalzo: massimo 8 cm;

6) crosta: liscia, regolare ed elastica;

7) pasta: compatta con leggera occhiatura;

8) colore: naturale, leggermente paglierino;

9) aroma: caratteristico;

10) sapore: gradevole e tendente al piccante nel Montasio di lunga stagionatura.

Sono ammessi valori di analisi di umidità a 60 giorni superiori a tale limite a condizione che il formaggio atto a diventare DOP Montasio, opportunamente identificato, al solo successivo controllo effettuato entro il 90° giorno di stagionatura, presenti valori di umidità conformi alla specifica prevista per il 60° giorno di stagionatura prima di avere la qualifica della DOP formaggio Montasio.

Art. 3.
Zona di produzione

La zona di produzione della DOP Montasio comprende: Friuli-Venezia Giulia: l'intero territorio; Veneto: l'intero territorio delle province di Belluno e Treviso e parte del territorio delle province di Padova e Venezia così come delimitato: «dall'intersecare della linea di confine della provincia di Treviso con quella di Padova, si prosegue lungo quest'ultima fino ad incontrare l'autostrada Serenissima. Si prosegue lungo questa linea fino al ponte autostradale sul fiume Brenta quindi lungo detto fiume fino alla foce».

Art. 4.
Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo di tutti i componenti della filiera, nonché attraverso la denuncia tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e del relativo piano di controllo.

Art. 5.
Metodo di ottenimento

Gli allevamenti che forniscono latte ai fini della trasformazione in formaggio a DOP «Montasio» devono essere ubicati nella zona di produzione.

L'intero processo produttivo (coagulazione, trattamenti del coagulo, formatura, spurgatura, salatura e stagionatura) deve avvenire all'interno dell'area individuata all'articolo 3. Le razze principalmente allevate nella zona geografica di produzione del formaggio Montasio sono la Bruno Alpina la Pezzata Rossa Italiana e la Pezzata Nera e loro incroci.

Almeno il 60% degli alimenti provengono dalla zona geografica.

L'alimentazione delle bovine è costituita per almeno il 60% da cereali, foraggi secchi e verdi ed insilati sul tal quale. La restante parte può essere integrata da mangimi concentrati e/o nuclei proteici. È consentito l'uso di integratori minerali e vitaminici.

Sono vietati quei alimenti che la tradizione casearia ritiene abbiano effetti anticasari come i foraggi da terreni acquitrinosi o da bordi strade a denso traffico. Sono vietati inoltre gli ortaggi, la frutta, la colza, i sottoprodotti della lavorazione riso utilizzati tal quale; le farine di origine animale, i mangimi industriali medicati, le polpe di bietola fresche, umide o insilate e i sottoprodotti della birra e dei distillati, gli insilati (con esclusione del fieno-silos e del silo-mais) e sostanze fermentate provenienti dalle lavorazioni industriali di frutta, bietole, birra e distillati.

Nel periodo di conservazione del latte presso la stalla è vietato aggiungere conservanti ed effettuare qualsiasi trattamento termico, eccettuato il raffreddamento fino ad un minimo di 4 °C.

Il latte utilizzato deve provenire da munte consecutive e raccolto entro 48 ore dalla prima mungitura. Deve essere lavorato entro 30 ore dalla raccolta. Deve essere ricevuto e stoccato a temperatura non inferiore a 4 °C. Per quanto attiene il tenore in germi a 30° C (x *ml)* e le cellule somatiche (per *ml)* il latte utilizzato deve essere conforme e rispettare il disposto del Reg. CE 853 del 29 aprile 2004, sezione IX, capitolo III, punto 3 *a) i)*.

Il latte destinato alla DOP «Montasio» non deve essere sottoposto a trattamenti di pastorizzazione. Eventuali analisi sul latte trattato termicamente e destinate alla trasformazione nella DOP Montasio, devono presentare valori della fosfatasi chiaramente positiva.

È utilizzato caglio di vitello, liquido o in polvere e sale alimentare secondo la normativa vigente.

È consentito l'uso del lisozima.

La produzione del formaggio a DOP «Montasio» avviene secondo la seguente sequenza operativa:

01) riscaldamento del latte a 32-36°C;

02) aggiunta innesto/fermento naturale selezionato;

03) aggiunta caglio in polvere o liquido;

04) coagulazione del latte;

05) rottura della cagliata;

06) cottura a + 42-48°C e seguente spinatura fuori fuoco per minimo di 10 minuti;

07) estrazione della cagliata;

08) pressatura e rivoltamento delle forme;

09) marchiatura all'origine con fascere personalizzate con apposizione sullo scalzo del «marchio d'origine» costituito dalla parola «montasio» riportata in maniera obliqua in diritto e rovescio, del codice del caseificio e della sigla della provincia e la data di produzione (anno, mese e giorno) come riportato in figura 1;

10) salatura a secco oppure in salamoia leggera con eventuale completamento a secco;

11) stagionatura minima di 60 giorni a temperature non inferiori a 8 °C per i primi 30 giorni e superiori nel prosieguo della stagionatura.

Al decimo giorno di stagionatura il formaggio a DOP «Montasio» deve presentare una umidità massima non superiore al 42,84%.

Sono ammessi valori di analisi entro i 10 giorni superiori a tale limite a condizione che il formaggio atto a diventare DOP Montasio, opportunamente identificato, al solo successivo controllo effettuato al 60° giorno di stagionatura, presenti valori di umidità conformi alla specifica prevista per tale stagionatura.

È consentita l'utilizzazione di protettivi della superficie esterna del formaggio, purchè gli stessi siano trasparenti, privi di coloranti e rispettino il colore della crosta.

Il formaggio Montasio DOP può essere commercializzato in forme intere o porzionato dopo una stagionatura minima di 60 giorni.

Il formaggio Montasio DOP può essere commercializzato con la denominazione «fresco» quando ha una stagionatura minima di 60 giorni, «mezzano», con una stagionatura minima di 120 giorni, «stagionato» con una stagionatura minima di 10 mesi, «stravecchio» con una stagionatura minima di 18 mesi.

Il formaggio DOP «Montasio» viene usato da grattugia quando la stagionatura ha raggiunto almeno dodici mesi e si presenta friabile, di colore paglierino, con pochi e piccolissimi occhi.

Art. 6.
Legame con l'ambiente

I fattori naturali sono connessi con le condizioni climatiche della zona di produzione, in larga misura montana e pedemontana ove si pratica tuttora l'alpeggio e il pascolo, che influenzano la qualità dei foraggi destinati all'alimentazione delle lattifere.

Il formaggio Montasio viene inserito nel preziario di San Daniele e di Udine (1773/1775). Ciò dimostra che del Montasio si fa commercio e quindi non è una produzione locale o destinata solo all'autoconsumo. Inoltre dal confronto dei prezzi, il Montasio viene quotato molto di più degli altri formaggi simili prodotti nelle zone limitrofe.

Questo è indubbiamente dovuto oltre al sapore e al gusto, alla sua caratteristica principale che è quella di essere un formaggio che dura nel tempo, che si stagiona e che quindi può diventare oggetto di scambio o commercio.

Il forte legame del Montasio con la zona di produzione è dimostrato anche dal forte impulso che la produzione di questo formaggio ha dato allo sviluppo delle forme cooperative. Verso il 1880 in Cadore nasce la prima forma cooperativa anche nel settore caseario, la latteria turnaria, che ben presto si diffondono nel Friuli e nel Veneto tanto da raggiungere verso il 1915 (alla vigilia della 1° Guerra Mondiale) la ragguardevole cifra di circa 350 strutture cooperative presenti nel territorio con lo scopo di produrre e commercializzare il formaggio Montasio.

Un ulteriore legame con il territorio di produzione della DOP Montasio è dato dall'istituzione della Scuola di Caseificio sorta nel 1925 nel Friuli Venezia Giulia che nel tempo ha preparato i tecnici caseari destinati ai caseifici del Veneto orientale e del Friuli Venezia Giulia.

Già negli anni venti la zona di produzione era sovrapponibile a quella sancita dai successivi documenti.

Il formaggio Montasio e la sua specifica tecnica di produzione si diffondono velocemente nel Friuli e nel Veneto orientale non solo per fattori umani e strumentali (come l'invenzione dei caseifici turnari o la fondazione di una Scuola per Tecnici Caseari), tanto da raggiungere negli anni sessanta la ragguardevole cifra di oltre 650 caseifici attivi, ma questo sviluppo non avrebbe avuto la consistenza che ha avuto senza l'apporto dell'ambiente in cui la tecnica si è inizialmente diffusa.

Innanzi tutto l'area orientale dell'Italia è sempre stata, e lo è tutt'oggi, caratterizzata da un'alta piovosità primaverile ed autunnale e questo ha favorito la diffusione di prati e la coltivazione dei cereali (frumento e orzo) che sono la base alimentare delle bovine. Successivamente di notevole importanza deve essere annoverato lo sviluppo della maiscoltura e quindi dell'utilizzo del mais come alimento fresco ed insilato. Mentre da pochi anni l'area di produzione si è anche caratterizzata per la coltivazione della soia, utilizzato come integratore proteico.

L'ambiente pedo-climatico in cui il formaggio Montasio si è sviluppato possedeva le caratteristiche microbiologiche adatte alla suo sviluppo e diffusione. Infatti il Montasio si è caratterizzato per la presenza di una flora microbica termofila che permette di avere un prodotto unico nel panorama caseario.

Infatti la sua tecnica di produzione permette di avere un formaggio Montasio da consumare fresco (oggi con un minimo di 2 mesi di stagionatura in quanto proviene da latte non pastorizzato) ma anche stagionato fino e oltre 36 mesi senza alterarsi ma cambiando continuamente caratteristiche organolettiche, consistenza, sapori ed odori grazie proprio alla carica batterica presente naturalmente nei prati/pascoli e foraggi dell'area di produzione.

Successivamente, con il miglioramento delle tecniche di allevamento degli animali, della razionalizzazione delle coltivazioni e l'introduzione di modalità sempre più igieniche di mungitura, si è sentita la necessità di arricchire il latte solamente di questi microrganismi termofili filocaseari utili per la produzione del Montasio e per questo si è sperimentato e diffuso l'uso dei lattoinnesti (ricco di cocchi e pochi bastoncini), a partire dal latte della zona di produzione.

Art. 7.
Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto dalla struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dai regolamenti comunitari vigenti.

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto dall'organismo di controllo CSQA Certificazioni S.r.l., via San Gaetano n. 74, 36016 Thiene -Vi; Tel. 0445313011; Fax 0445313070; email:csqa@csqa.it.

Art. 8.
Etichettatura

L'identificazione del prodotto avviene mediante marchiatura all'origine con fascere personalizzate con apposizione del codice del caseificio (4), della sigla della provincia (5), della data di produzione: anno, mese e giorno (VI/2/3).

Il «marchio di origine» della DOP Montasio è costituito dalla parola «montasio» riportata in maniera obliqua in diritto e rovescio (fig. 1).

Detto «marchio di origine» si appone su tutta la produzione delle aziende associate al Consorzio per la Tutela del Formaggio Montasio o meno, purché ottenuta nel rispetto del Disciplinare di Produzione.

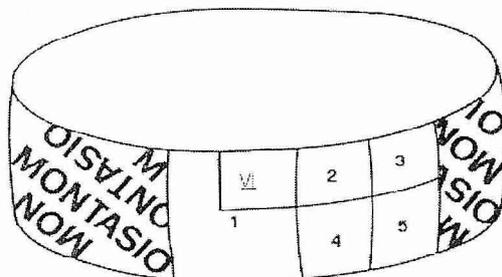



fig. 1

1) Marchio a fuoco della denominazione «Montasio» e targhetta recante la dicitura PDM;

2) Mese di produzione

3) Giorno di produzione

4) N. di codice del caseificio

5) Sigla della Provincia

VI) Anno di produzione

Il logo della denominazione, è composto da una M in carattere maiuscolo stilizzato e dalla sottostante scritta «MONTASIO», in carattere «HORATIO». Le dimensioni del logo devono rispettare le proporzioni della figura 2 (es: 8 cm di larghezza per 6 di altezza). fig. 2.

fig. 2

Qualora l'intero processo produttivo, dalla produzione del latte alla stagionatura minima di 60 giorni, avvenga nelle aree considerate di montagna, così come definite dalla legislazione nazionale vigente, comprese nella zona di produzione della DOP formaggio Montasio, il formaggio può riportare in etichetta la dicitura «prodotto della montagna». A tale scopo, sullo scalzo verrà impressa una apposita targhetta recante la dicitura PDM, acronimo della dicitura «prodotto della montagna».

Sul formaggio DOP «Montasio» con età superiore a 100 giorni di stagionatura, può essere impresso a fuoco, su richiesta volontaria di tutti i produttori associati o meno, nell'apposita area dello scalzo, dal Consorzio per la Tutela del Formaggio Montasio, previa verifica dello stesso, il logo della denominazione (fig.2).

Gli indici colorimetrici del logo della denominazione d'origine protetta «Montasio» sono i seguenti:

Stampa a colori pieni «Tratto»Sistema Pantone	Pantone n.	Yellow	Warm Red	Rubine Red	Black
interno «M» del Consorzio	109	16 parti	0,25 parti		
scritta MONTASIO e profilo «M», e le eventuali linee divisorie spicchi	161	12 parti		4 parti	4 parti

Stampa a colori in separazione CMYK	cyan	magenta	yellow	Black
interno «M» del Consorzio		24%	100%	
scritta MONTASIO e profilo «M», eventuali linee divisorie spicchi	40%	50%	70%	45%

16A02051

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 3 marzo 2016.

Determinazione delle scorte di sicurezza di greggio e/o prodotti petroliferi per l'anno scorta 2016.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge del 7 novembre 1977, n. 883, che recepisce l'Accordo relativo ad un programma internazionale per l'energia firmato a Parigi il 18 novembre 1974 da realizzarsi attraverso l'Agenzia internazionale per l'energia (A.I.E.);

Vista la direttiva comunitaria 2009/119/CE del 14 settembre 2009 che stabilisce l'obbligo per gli Stati membri di mantenere un livello minimo di scorte di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi e abroga le direttive 73/238/CEE e 2006/67/CE nonché la decisione 68/416/CEE, con effetto al 31 dicembre 2012;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, che attua la direttiva 2009/119/CE sopra citata ed in particolare l'art. 3, comma 1, il quale dispone che le scorte petrolifere di sicurezza e specifiche del Paese siano determinate annualmente con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero dello sviluppo economico;

Vista la legge 29 luglio 2015, n. 115, Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - legge europea 2014, ed in particolare l'art. 25 recante «Disposizioni relative allo stoccaggio di scorte petrolifere. Procedura di infrazione n. 2015/4014», che prevede la possibilità di ampliare la tenuta delle scorte all'estero anche per le scorte specifiche non attribuite all'OCSIT;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 febbraio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 marzo 2015, n. 56, di determinazione dei quantitativi complessivi delle scorte di sicurezza e specifiche di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi per l'anno scorta 2015;

Visto il decreto direttoriale DGSAIE del 23 maggio 2013 ai sensi dell'art. 25, comma 5 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, relativo alle procedure per la detenzione delle scorte in altri Paesi dell'Unione Europee e delle scorte tenute sul territorio nazionale per conto di altri Paesi dell'Unione Europea e il successivo decreto direttoriale DGSAIE del 23 novembre 2015 di aggiornamento delle procedure di deleghe di tenuta delle scorte obbligatorie di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi a valere dal 1° aprile 2016;

Vista la comunicazione dell'Agenzia internazionale per l'energia (A.I.E.) del 16 febbraio 2016, che riporta le importazioni nette dell'Italia dell'anno 2015, pari a 45.917.000 tep di cui 11.322.000 tep corrispondono a 90 giorni di importazioni nette giornaliere medie;

Vista la comunicazione dell'Agenzia internazionale per l'energia (A.I.E.) del 16 febbraio 2016 che riporta i consumi finali dei Paesi Membri dell'AIE dell'anno 2016, definendo per l'Italia il quantitativo di 56.374.000 tonnellate equivalenti di petrolio, di seguito denominate tep, di cui 9.421.408 tep corrispondono a sessantuno giorni di consumo nazionale;

Visto il documento Applicativo scorte petrolifere – Regolamento versione 1.2 del maggio 2013, pubblicato nel sito internet del Ministero dello sviluppo economico, che disciplina lo scambio di informazioni e comunicazioni tra il Ministero dello sviluppo economico e gli operatori economici mediante la piattaforma informatica realizzata ai sensi dell'art. 12, comma 3 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249;

Considerato che tale piattaforma informatica è operativa, per conto del Ministero dello sviluppo economico – DGSAIE, sul sito internet dell'Organismo Centrale di Stoccaggio Italiano (OCSIT) all'indirizzo https://mise.ocsit.it/scorte/;

Ritenuta la necessità di procedere alla determinazione delle scorte petrolifere di sicurezza e specifiche per il corrente anno ed all'imposizione dell'obbligo ai soggetti ad esso tenuti in virtù della normativa in premessa

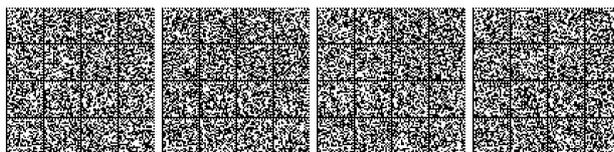
Decreta:

Art. 1.

Determinazione dei quantitativi complessivi delle scorte di sicurezza e specifiche di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi per l'anno scorta 2016

1. L'anno scorta 2016 inizia il 1° aprile 2016 e termina alla data di inizio del successivo anno scorta individuata dal decreto ministeriale che stabilisce l'imposizione degli obblighi di scorta per l'anno scorta 2017.

2. Avendo verificato dalla documentazione dell'A.I.E. citata in premessa che, utilizzando le metodologie di cui agli allegati I e II del decreto legislativo citato, con riferimento all'anno 2015, il valore di 90 giorni di importazioni nette giornaliere medie corrisponde a 11.322.000 tep e che il valore di 61 giorni di consumo interno giornaliero medio corrisponde a 9.421.408 tep, in forza dell'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, che dispone che il livello di scorte di sicurezza equivale al quantitativo maggiore tra quello corrispondente a novanta giorni di importazioni nette giornaliere medie o a sessantuno giorni di consumo interno giornaliero medio, le scorte per l'anno scorta 2016, da costituire e mantenere stoccate, sono calcolate sulla base delle importazioni nette giornaliere medie.

3. Utilizzando il metodo riportato nell'allegato III.2 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, e tenuto conto della necessità di raggiungere i livelli di scorta fissati a carico dell'Italia dall'Agenzia Internazionale per l'Energia, ai sensi dell'art. 4, comma 4, del medesimo decreto legislativo, si riportano i seguenti valori necessari a

determinare la ripartizione dell'obbligo di mantenimento delle scorte di sicurezza e specifiche tra i soggetti obbligati di cui all'art. 3, comma 7 dello stesso decreto legislativo, di seguito denominati soggetti obbligati:

a) l'ammontare complessivo di scorte di sicurezza di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi, valore *a)*, da costituire e mantenere stoccato per l'Italia, per l'anno scorta 2016, ai sensi dell'art. 3, comma 1 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, è determinato in complessive 11.322.000 tep equivalenti a novanta giorni di importazioni nette giornaliere medie dell'Italia nell'anno 2015;

b) sulla base delle dichiarazioni effettuate dai titolari di depositi fiscali di prodotti energetici, a norma dell'art. 3, comma 8 e dell'art. 7, comma 6, del medesimo decreto legislativo, utilizzando le metodologie ed i coefficienti riportati nell'allegato III.1 dello stesso decreto legislativo, il valore dell'aggregato totale Italia di immesso in consumo dei prodotti soggetti all'obbligo di cui all'art. 3, comma 7, dello stesso decreto legislativo, di seguito denominati prodotti soggetti all'obbligo, valore *b)*, è determinato in 43.971.799 tep;

c) l'obbligo in scorta da costituire e detenere per ogni tep di immesso in consumo dei prodotti soggetti all'obbligo, valore *c)*, che ogni soggetto obbligato ha l'onere di detenere per l'anno scorta 2016 è determinato pari a 0,2575.

4. La contabilizzazione del livello delle scorte complessivamente detenuto per l'anno scorta 2016 è effettuata con il metodo riportato nell'allegato III.1 lettera *a)* del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, includendo tutte le scorte di prodotti petroliferi identificati nell'allegato C, punto 3.1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1099/2008 e successive modifiche.

5. Sulla base delle dichiarazioni effettuate dai titolari di depositi fiscali di prodotti energetici, si rileva che il totale dell'immesso in consumo comprensivo del GPL e dei quantitativi ricadenti in franchigia e quindi esclusi dall'obbligo di scorta, nell'anno 2015 è stato pari a 44.869.334 tonnellate e che gli operatori economici che hanno contribuito alla effettuazione di tale immissione in consumo sono risultati pari a numero 232.

Art. 2.

Valutazione annuale degli ulteriori obblighi di scorta per il prodotto GPL

1. Ai sensi dell'art. 3, comma 7, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, non si ravvisa l'opportunità di includere ulteriori obblighi di scorta per l'anno scorta 2016 relativamente al prodotto gas di petrolio liquefatto (GPL).

Art. 3.

Identificazione dei prodotti petroliferi che compongono le scorte specifiche

1. Ai sensi dell'art. 9, comma 3, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, sono identificati i seguenti prodotti che compongono le scorte specifiche italiane per l'anno 2015:

a) Benzina per motori,

b) Jet fuel del tipo cherosene,

c) Gasolio (olio combustibile distillato),

d) Olio combustibile (ad alto e basso tenore di zolfo),

che rappresentano oltre il 75% del consumo interno dell'anno 2015 calcolato secondo il metodo di cui all'allegato II dello stesso decreto legislativo.

Art. 4.

Obbligo di detenzione di scorte specifiche a carico dell'Organismo Centrale di Stoccaggio Italiano (OCSIT)

1. Ai sensi dell'art. 9, comma 6 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, per l'anno scorta 2016 all'OCSIT, istituito ai sensi dell'art. 7 dello stesso decreto legislativo, è assegnato un obbligo di detenzione di scorte specifiche pari a numero 6 (sei) di giorni.

2. Per l'anno scorta 2016 le scorte in prodotti con le stesse caratteristiche delle scorte specifiche, di seguito denominate «scorte in prodotti», di proprietà dei soggetti obbligati sono conseguentemente pari a ventiquattro giorni.

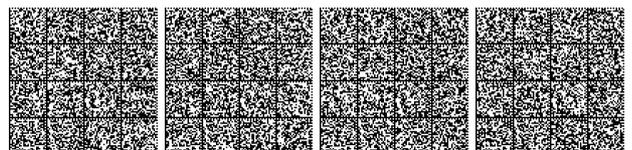
3. Conseguentemente, per l'anno scorta 2016 a carico dei soggetti obbligati sono disposti, ai sensi dell'art. 8, comma 4, del decreto legislativo di cui al comma 1, obblighi di delega nei confronti dell'OCSIT stesso per un ammontare pari a sei giorni.

Art. 5.

Determinazione della quota individuale di scorte in prodotti e scorte di sicurezza di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi per l'anno scorta 2016

1. In esito alla applicazione di quanto previsto dal decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, la quota individuale dell'obbligo di scorta complessiva di cui all'art. 1, comprensiva della quota parte di prodotto inestraibile, è determinata dal Ministero dello sviluppo economico, per ogni soggetto obbligato:

a) in misura proporzionale al relativo immesso in consumo delle diverse tipologie di prodotti di cui all'art. 3, comma 1, che complessivamente ammontano a 43.971.799 tep, ai fini della determinazione delle scorte in prodotti che i soggetti obbligati devono detenere;

b) in misura proporzionale al relativo immesso in consumo di tutte le tipologie di prodotti energetici, ai fini della determinazione delle rimanenti scorte di sicurezza.

Le scorte in prodotti ammontano complessivamente, a livello Paese per l'anno scorta 2016, a 3.774.000 tep, di cui le scorte specifiche dell'OCSIT ammontano a 754.800 tep, mentre le rimanenti scorte di sicurezza ammontano complessivamente a livello Paese a 9.230.575 tep. La trasformazione in tep delle tonnellate di scorte specifiche e di scorte in prodotti e delle scorte di sicurezza è effettuata attraverso i coefficienti riportati rispettivamente negli allegati 1 e 2.

2. La quota individuale nelle sue componenti di scorte specifiche, di scorte in prodotti e di scorte di sicurezza è comunicata all'OCSIT e ad ogni soggetto obbligato esclusivamente attraverso la piattaforma informatica citata in premessa, alla quale l'OCSIT ed ogni soggetto obbligato accedono in via esclusiva per gli obblighi di propria competenza.

3. A tal fine, il soggetto obbligato accedendo con le proprie credenziali alla citata piattaforma informatica è tenuto a prendere visione del proprio obbligo di scorta individuale suddiviso nelle due fattispecie di scorte di sicurezza (valore X60) e scorte in prodotti (valore X24), con l'indicazione delle relative quote massime detenibili nel territorio di altri Stati Membri dell'Unione Europea. L'OCSIT accedendo con le proprie credenziali alla citata piattaforma informatica è tenuto a prendere visione del proprio obbligo di scorta nella fattispecie di scorte specifiche (valore X6) detenibile esclusivamente nel territorio nazionale.

4. La quota individuale di scorte di sicurezza e scorte in prodotti per l'anno scorta 2016 deve essere costituita a decorrere dalle ore 0.00 del 1° aprile 2016. Parimenti le scorte specifiche dell'OCSIT per l'anno scorta 2016 devono essere costituite a decorrere dalle ore 0.00 del 1° aprile 2016.

5. Entro la data di cui al comma 4 i soggetti obbligati sono tenuti a comunicare tramite la piattaforma informatica di cui al comma 2 la dislocazione delle scorte di sicurezza e scorte in prodotti a copertura della propria quota individuale complessiva d'obbligo. Pari obbligo di comunicazione è disposto in capo all'OCSIT relativamente alle scorte specifiche.

6. Qualora le scorte di sicurezza e le scorte in prodotti siano dislocate presso depositi fiscali la cui titolarità risulti essere di operatori economici diversi dal soggetto obbligato, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo è necessaria una conferma della costituzione di tali scorte effettuata dai titolari degli stessi depositi fiscali presso cui le scorte sono dislocate, tramite la piattaforma informatica di cui al comma 2. Pari obbligo di conferma è disposto anche relativamente alle scorte specifiche dell'OCSIT.

7. Ogni successiva diversa dislocazione delle scorte di sicurezza, delle scorte specifiche e delle scorte in prodotti potrà essere disposta previa comunicazione al Ministero dello sviluppo economico tramite la piattaforma informatica di cui al comma 2 e con le modalità operative e tempistica previste nella stessa piattaforma.

Art. 6.

Valutazione annuale del limite massimo percentuale di scorte di sicurezza e di scorte in prodotti detenibili all'estero

1. Ai sensi del combinato disposto dell'art. 5, commi 5 e 6 e dell'art. 8, comma 3 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, e tenuto conto dell'andamento del mercato delle scorte di sicurezza e dell'attuale direttiva comunitaria, per l'anno scorta 2016, in via sperimentale, il limite massimo percentuale di scorte di sicurezza anche specifiche detenibili nel territorio di altri Stati membri dell'Unione Europea è fissato al 100 per cento.

2. L'OCSIT detiene le scorte di cui all'art. 4, comma 1, esclusivamente nel territorio nazionale.

Art. 7.

Limite dei biocarburanti detenibili a copertura dell'obbligo di scorte di sicurezza e scorte in prodotti

1. Ai sensi dell'art. 16, comma 2, lettere *b)* e *c)* del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, sono indicati i seguenti limiti percentuali massimi dei biocarburanti detenibili da ciascun soggetto obbligato a copertura dell'obbligo di scorte di sicurezza e scorte in prodotti per l'anno scorta 2015 relativamente ai prodotti gasolio e benzina per motori:

a) Biocarburanti miscelabili con il gasolio: 25 per cento,

b) Biocarburanti miscelabili con la benzina per motori: 10 per cento,

2. I biocarburanti, nelle misure massime previste dal comma 1, possono essere fatti valere a copertura dell'obbligo di scorta di sicurezza (valore X60) qualora siano stoccati, anche in siti diversi, in relazione a benzina per motori e gasolio destinati ad essere utilizzati nel settore dei trasporti, sia nel territorio nazionale che nel territorio di un diverso Paese dell'Unione Europea.

3. I biocarburanti, nelle misure massime previste dal comma 1, possono essere fatti valere a copertura dell'obbligo di scorta in prodotti (valore X24) qualora siano stoccati, anche in siti diversi, in relazione a benzina per motori e gasolio destinati ad essere utilizzati nel settore dei trasporti, sia nel territorio nazionale che nel territorio di un diverso Paese dell'Unione Europea.

Art. 8.

Ulteriori disposizioni

1. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero dello sviluppo economico ed entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Avverso il presente atto è possibile proporre ricorso al tribunale amministrativo regionale o ricorso straordinario al Presidente della Repubblica rispettivamente entro 60 o 120 giorni a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 marzo 2016

Il Ministro: GUIDI

ALLEGATO *I*

Elenco dei coefficienti di trasformazione delle tonnellate dei prodotti petroliferi da utilizzare per il calcolo di copertura dell'obbligo delle scorte specifiche e delle scorte in prodotti di cui all'art. 9 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249

Prodotti	Coefficiente di trasformazione delle tonnellate in tonnellate equivalenti di petrolio (tep)
Jet Fuel tipo cherosene	1,2
Benzina per motori	1,2
Gasolio (autotrazione/riscaldamento e altri gasoli)	1,2
Olio combustibile (ATZ/BTZ)	1,2
Biocarburante per gasolio	1,2
Biocarburante per benzina	1,2

ALLEGATO *II*

Elenco dei coefficienti di trasformazione delle tonnellate di petrolio greggio e dei prodotti petroliferi da utilizzare per la dichiarazione di immissione in consumo di cui all'art. 3, comma 8 e art. 7, comma 6, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249 e per il calcolo di copertura dell'obbligo di scorte di sicurezza di cui all'art. 3 del medesimo decreto legislativo.

Prodotti	Coefficiente di trasformazione delle tonnellate in tonnellate equivalenti di petrolio (tep)
Petrolio Greggio	0,96
LGN	0,96
Semilavorati (prodotti base di raffineria)	0,96
Altri Idrocarburi	0,96
Gas di raffinerie	1,065
Etano	1,065
GPL	1,065
Nafta	0
Benzina per motori	1,065
Benzina Avio	1,065
Jet Fuel tipo Benzina	1,065
Jet Fuel tipo Kerosene	1,065
Altro kerosene	1,065
Gasolio	1,065
Gasolio autotrazione	1,065
Gasolio riscaldamento e altri gasoli	1,065
Olio combustibile (ATZ/BTZ)	1,065
Acqua ragia minerale e benzine speciali	1,065
Lubrificanti	1,065
Bitume	1,065
Cere paraffiniche	1,065
Coke di Petrolio	1,065
Biocarburante per gasolio (solo copertura obbligo)	1,065
Biocarburante per benzina (solo copertura obbligo)	1,065

16A02052

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 febbraio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Folina», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 304/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Teofarma S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Folina»;

Vista la domanda con la quale la ditta Teofarma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 002309060;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 12 ottobre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15 dicembre 2015;

Vista la deliberazione n. 1 in data 28 gennaio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FOLINA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «5 mg capsule molli» 28 capsule in blister PVC - A.I.C. n. 002309060 (in base 10) 026GY4 (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,02. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,98.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Folina» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

16A02047

DETERMINA 26 febbraio 2016.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Jentadueto», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 306/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina con la quale la società Boehringer Ingelheim International GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Jentadueto»;

Vista la domanda con la quale la ditta Boehringer Ingelheim International GmbH ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Jentadueto»;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15 dicembre 2015;

Visto l'accordo negoziale, stipulato in data 16 dicembre 2015, tra AIFA e l'azienda titolare dall'autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la deliberazione n. 1 in data 28 gennaio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale JENTADUETO è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezioni:

«2,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/PVC/PCTFE/PVC)» 56 × 1 compressa (dose unitaria) - A.I.C. n. 042203051/E (in base 10) 187XXC (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,48. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 65,16;

«2,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/PVC/PCTFE/PVC)» 56 × 1 compressa (dose unitaria) - A.I.C. n. 042203190/E (in base 10) 187Y1Q (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,48. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 65,16.

Dal 1° gennaio 2016 applicazione del meccanismo prezzo/volume, che sostituisce quello attualmente vigente, come da condizioni negoziali.

Applicazione di uno sconto progressivo, obbligatorio alle strutture pubbliche, in base al meccanismo prezzo/volume, sul prezzo ex factory, come da condizioni negoziali.

L'azienda, a fronte del dato consolidato 2014-2015, relativo al precedente accordo negoziale, si impegna alla restituzione, tramite payback, degli importi dovuti.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Jentadueto» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

16A02049

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Totalip»

Estratto determina V&A n. 347/2016 del 17 febbraio 2016

È autorizzata la seguente variazione: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo:

sostituzione del metodo analitico per i seguenti test: particle size, X-ray, bulk density

sostituzione del metodo analitico per l'identificazione del principio attivo

aggiunta della specifica identificazione del principio attivo (purezza enantiomerica)

aggiunta della specifica identificazione del principio attivo (acqua)

aggiunta della specifica identificazione del principio attivo (calcio)

allargamento dei limiti del titolo principio attivo

sostituzione del metodo analitico della specifica titolo principio attivo

sostituzione del metodo analitico della specifica titolo calcio

sostituzione del metodo analitico per i seguenti test: sodio, metalli pesanti, acqua

sostituzione del metodo analitico per il test dei solventi residui

aggiunta della specifica acido acetico

sostituzione del metodo analitico per la purezza cromatografica

Restringimento dei limiti della specifica purezza cromatografica (impurezza C)

Allargamento dei limiti della specifica purezza cromatografica (impurezza D)

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: IT/H/0299/005-008/II/020G.

Tipologia della variazione: B.I.b.1.c); B.I.b.1.f); B.III.2.a).1.

Titolare A.I.C.: Laboratori Guidotti S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02021

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril Sandoz»

Estratto determina V&A n. 348/2016 del 17 febbraio 2016

Sono autorizzate le seguenti variazioni: È autorizzato il seguente grouping di variazioni:

Introduzione di un sito alternativo per la produzione dell'intermedio Perindopril TOA utilizzato nel processo produttivo della sostanza attiva Perindopril erbumine complex; modifica del nome del fornitore degli starting materials EBA e ICA da Changzhou Daou Chemical Co., Ltd. a Jiangsu Yongda Pharmaceutical Co., Ltd.,

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: UK/H/0965/002/II/039/G

Tipologia della variazione: B.I.a.2.b, A4

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina A.I.F.A. n. 371 del 14 aprile /2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02022

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfuzosina Sandoz»

Estratto determina V&A n. 349/2016 del 17 febbraio 2016

Sono autorizzate le seguenti variazioni: Introduzione del nuovo produttore LEK S.A., Strykow, Poland quale produttore del prodotto finito. Eliminazione del controllo in processo «Checking of particle size». Modifica del processo produttivo del prodotto finito. Modifica della forma e delle dimensioni delle compresse. Riduzione della shelf life del prodotto finito. Modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito. Aggiornamento dei limiti per il controllo microbico in accordo alla Ph. Eur. del prodotto finito. Aggiu,nta di un foglio di alluminio alternativo per il confezionamento del blister. Modifiche minori al metodo «Assay, content uniformity and related substances», del prodotto finito relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

PROCEDURA: SE/H/0462/002/II/038/G.

Tipologia della variazione: B.II.b.1.e; B.II.b.5.d ; B.II.b.3.a; B.II.a.2.b ; B.II.f.1.a.1; B.II.f.1.d ; B.II.d.1.h; B.II.e.1.a.1; B.II.d.2.a.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 2, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02023

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stamaril»

Estratto determina V&A n. 350/2016 del 17 febbraio 2016

È autorizzata la seguente variazione: Introduzione di un nuovo sito produttivo:

da:

Edificio autorizzato alla produzione del Vaccino della Febbre Gialla: B15

a:

Edificio autorizzato alla produzione del Vaccino della Febbre Gialla: B16,

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DE/H/xxxx/WS/147

Tipologia della variazione: B.I.a.2.c)

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD SNC.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02024

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Movicol»

Estratto determina V&A n. 351/2016 del 17 febbraio 2016

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del Risk Management Plan (RMP versione 3.1), relativamente alla specialità medicinale MOVICOL ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento sotto elencate:

029851146 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 6 bustine;

029851159 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 8 bustine;

029851161 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 10 bustine;

029851173 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 20 bustine;

029851185 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 30 bustine;

029851197 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 40 bustine;

029851209 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 50 bustine;

029851211 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 60 bustine;

029851223 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 100 bustine.

Procedura: UK/H/0131/003/II/144.

Tipologia della variazione: C.I.11.b).

Titolare A.I.C.: Norgine Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02025

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alburex»

Estratto determina V&A n. 352/2016 del 17 febbraio 2016

È autorizzata la seguente variazione: «Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito – Modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tali da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale», relativamente alla specialità medicinale ALBUREX ed alle seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento:

036504052 - «20 % soluzione per infusione» - 1 flacone da 50 ml;

036504064 - «20 % soluzione per infusione» - 1 flacone da 100 ml.

Procedura: DK/H/1508/002/II/051.

Tipologia della variazione: B.II.b.3.b).

Titolare A.I.C.: CSL Behring GMBH.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02026

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alburex»

Estratto determina V&A n. 353/2016 del 17 febbraio 2016

È autorizzata la seguente variazione: «Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito – Modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tali da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale», relativamente alla specialità medicinale ed alle seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento:

036504025 - «5% soluzione per infusione» 1 flacone da 100 ml;

036504037 - «5% soluzione per infusione» 1 flacone da 250 ml;

036504049 - «5% soluzione per infusione» 1 flacone da 500 ml.

Procedura: DK/H/1508/001/II/053.

Tipologia della variazione: B.II.b.3.b).

Titolare AIC: CSL Behring Gmbh.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02027

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Tatig» e «Zoloft»

Estratto determina V&A n. 354/2016 del 17 febbraio 2016

È autorizzata la seguente variazione: È autorizzata la seguente variazione: Presentazione di un nuovo studio di bioequivalenza (A0501097) per le compresse a base di sertralina per implementare un commitment ricevuto durante la Repeat Use Procedure, relativamente alle specialità medicinali TATIG e ZOLOFT ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedure: NL/H/1736/001,002,004/II/008 e NL/H/1732/001-003/II/008.

Tipologia della variazione: C.I.z).

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02028

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rhophylac»

Estratto determina V&A n. 355/2016 del 17 febbraio 2016

È autorizzata la seguente variazione: Eliminazione delle specifiche di controllo relative ai test B19-DNA e HAV-RNA eseguiti sul prodotto finito Rhophylac.

Eliminazione dei seguenti siti nei quali si eseguono i test per B19-DNA e HAV-RNA sul prodotto finito: BSD SRK Bern AG e National Genetics Institute.

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: DE/H/0211/001-002/II/099/G.

Tipologia della variazione: B.II.d.1.f); A.7.

Titolare AIC: CSL Behring Gmbh

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02029

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capsion»

Estratto determina V&A n. 376 del 24 febbraio 2016

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale CAPSION;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale CAPSION, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 039025010 - «50-370 mbq capsula rigida» 1 capsula;

AIC n. 039025022 - «380-3700 mbq capsula rigida» 1 capsula.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: IBA Molecular Italy S.r.l. (codice fiscale 13342400150) con sede legale e domicilio fiscale in Via Nicola Piccinni, 2, 20131 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02030

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alprostar»

Estratto determina V&A n. 378 del 24 febbraio 2016

Autorizzazione delle variazioni: Variazioni di tipo II: C.I.6.a Modifica o modifiche della o delle indicazioni terapeutiche Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione, e la Variazione di tipo IB, relativamente al medicinale ALPROSTAR;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale ALPROSTAR, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027666015 - «20 microgrammi polvere per soluzione per infusione endovenosa e endoarteriosa» 1 fiala;

A.I.C. n. 027666039 - «60 mcg polvere per soluzione per infusione endovenoso e endoarterioso» 1 fiala.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.P.A. (codice fiscale 00748210150) con sede legale e domicilio fiscale in via Civitali, 1, 20148 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02033

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Saniduo febbre e naso chiuso».

Estratto determina V&A n. 379 del 24 febbraio 2016

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre Variazioni, relativamente al medicinale SANIDUO FEBBRE E NASO CHIUSO;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale Saniduo febbre e naso chiuso, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 036517011 - «500 mg + 60 mg compresse effervescenti» 8 compresse divisibili;

A.I.C. n. 036517023 - «500 mg + 60 mg compresse effervescenti» 16 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Bayer S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130, 20156 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02034

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Saridon»

Estratto determina V&A n. 375 del 24 febbraio 2016

Autorizzazione delle variazioni: Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale «Saridon».

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale SARIDON, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 004336044 - «compresse» 10 compresse;

A.I.C. n. 004336083 - «compresse» 5 compresse;

A.I.C. n. 004336107 - «compresse» 20 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) - Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02035

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina n. 195/2016 del 5 febbraio 2016 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Baclofene Mallinckrodt».

Nell'estratto della determinazione n. 195/2016 del 5 febbraio 2016, relativa al medicinale per uso umano BACLOFENE MALLINCKRODT, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 25 febbraio 2016, Serie generale n. 46, vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

Dove è scritto:

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Mallinckrodt Canada ULC - 7500 Trans Canada Highway - Pointe Claire, Quebec H9R 5H8 - Canada

Leggasi:

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Liebel-Flarsheim Canada Inc. - 7500 Trans Canada Highway - Pointe Claire, Quebec H9R 5H8 - Canada

16A02038

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ketorolac Sandoz», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 18/2016 del 9 febbraio 2016

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: KETOROLAC SANDOZ

Confezioni:

038333 011 20 mg/ml gocce orali, soluzione – flacone da 10 ml

038333 023 30 mg/ml soluzione iniettabile – 3 fiale

Titolare AIC: Sandoz S.P.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 29 ottobre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02039

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ropivacaina Sandoz», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 25/2016 del 9 febbraio 2016

Medicinale: ROPIVACAINA SANDOZ

Codice AIC: 039647

Dosaggio/Forma Farmaceutica

"2 mg/ml soluzione per infusione"

"2 mg/ml soluzione iniettabile"

"5 mg/ml soluzione iniettabile"

"7,5 mg/ml soluzione iniettabile"

"10 mg/ml soluzione iniettabile"

Titolare AIC: Sandoz S.P.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento DE/H/2322/001-005/R/001

con scadenza il 22 giugno 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e

dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione DE/H/2322/001-005/IB/016 – C1B/2014/530, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02040

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Clopidogrel EG», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 38/2016 del 23 febbraio 2016

Medicinale: CLOPIDOGREL EG

Confezioni:

039440 019 "75 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

039440 021 "75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

039440 033 "75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

039440 045 "75 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

039440 058 "75 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

039440 060 "75 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

039440 072 "75 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

039440 084 "75 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

039440 096 "75 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Titolare AIC: EG S.P.A.

Procedura

Decentrata SE/H/0877/001/R/001

con scadenza il 26/06/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche dell'etichettatura devono essere apportate entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02041

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Desloratadina Doc», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n 39/2016 del 23 febbraio 2016

Medicinale: DESLORATADINA DOC

Confezioni:

040718 013 "5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

040718 025 "5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

040718 037 "5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

040718 049 "5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

040718 052 "5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

Titolare AIC: DOC GENERICI S.R.L.

Procedura

Decentrata HU/H/0315/001/R/001

con scadenza il 31/07/2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02042

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Repaglinide Doc Generici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 40/2016 del 23 febbraio 2016

Medicinale: REPAGLINIDE DOC GENERICI

Confezioni:

039769 017 "0,5 mg compresse" 90 compresse in blister AL/AL

039769 029 "1 mg compresse" 90 compresse in blister AL/AL

039769 031 "2 mg compresse" 90 compresse in blister AL/AL

Titolare AIC: DOC GENERICI S.R.L.

Procedura

Decentrata DK/H/1681/001-003/R/001

con scadenza il 17/06/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02043

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Lacidipina Teva», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 41/2016 del 23 febbraio 2016

Medicinale: LACIDIPINA TEVA

Confezioni:

040610 014 "2 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

040610 026 "2 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

040610 038 "2 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

040610 040 "2 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

040610 053 "2 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

040610 065 "2 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

040610 077 "2 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

040610 089 "2 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

040610 091 "2 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

040610 103 "4 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

040610 115 "4 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

040610 127 "4 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

040610 139 "4 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

040610 141 "4 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

040610 154 "4 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

040610 166 "4 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

040610 178 "4 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

040610 180 "4 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

Procedura

Decentrata NL/H/2974/001-002/R/001

con scadenza il 30/06/2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta deter-

minazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02044

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Intratect», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 42/2016 del 23 febbraio 2016

Medicinale: INTRATECT

Confezioni:

037240 052 "50 g/l soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 20 ml

037240 064 "50 g/l soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 ml

037240 076 "50 g/l soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 ml

037240 088 "50 g/l soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 200 ml

037240 090 "100 g/l soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 10 ml

037240 102 "100 g/l soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 ml

037240 114 "100 g/l soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 ml

037240 126 "100 g/l soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 200 ml

Titolare AIC: Biotest Pharma GmbH

Procedura Mutuo Riconoscimento DE/H/0470/001-002/R/002

con scadenza il 26 settembre 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02045

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Zecovir», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 43/2016 del 23 febbraio 2016

Medicinale: ZECOVIR

Confezioni:

035722 014 7 compresse in blister PVC/AL DA 125 MG

035722 026 35 (5x7 CPR) compresse in blister PVC/AL DA 125 MG

Titolare AIC: Laboratori Guidotti S.P.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento DE/H/0342/001/R/003

con scadenza il 6 luglio 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni

DA:

035722 014 7 compresse in blister PVC/AL da 125 mg

035722 026 35 (5x7 CPR) compresse in blister PVC/AL da 125 mg

A:

035722 014 "125 mg compresse" 7 compresse in blister PVC/AL

035722 026 "125 mg compresse" 35 (5x7) compresse in blister PVC/AL

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02046

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Del Corno».

Estratto determina n. 305/2016 del 26 febbraio 2016

Medicinale: PANTOPRAZOLO DEL CORNO.

Titolare A.I.C.: Del Corno & Associati s.a.s., via Padre Reginaldo Giuliani n. 10A - 20125 Milano.

Confezioni:

«20 mg compressa gastroresistente» 28 compresse in blister ALU/ALU - A.I.C. n. 043720034 (in base 10) 19Q7C2 (in base 32);

«40 mg compressa gastroresistente» 14 compresse in blister ALU/ALU - A.I.C. n. 043720046 (in base 10) 19Q7CG (in base 32);

«40 mg compressa gastroresistente» 28 compresse in blister ALU/ALU - A.I.C. n. 043720059 (in base 10) 19Q7CV (in base 32);

«20 mg compressa gastroresistente» 14 compresse in blister ALU/ALU - A.I.C. n. 043720061 (in base 10) 19Q7CX (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione: ciascuna compressa gastroresistente contiene:

principio attivo:

20 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato 22,6 *mg)*;

40 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato 45,1 *mg)*;

eccipienti:

compresse 20 mg;

compresse 40 mg;

nucleo della compressa: maltitolo (E 965), crospovidone tipo B, carmellosa sodica, sodio carbonato anidro (E 500), calcio stearato;

rivestimento della compressa: polivinilalcol, talco (E 553b), titanio diossido (E 171), macrogol 3350, lecitina di soia (E 322), ferro ossido giallo (E 172), sodio carbonato anidro (E 500), copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1), trietil citrato (E 1505).

Produzione del principio attivo: Moehs Càntabra S.L. - Poligono Industrial Requejada - Polanco (Cantabria) - Spagna.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio dei lotti: Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A. - via Follereau n. 25 - Nembro (Bergamo) Italia.

Confezionamento secondario: S.C.F. S.N.C. (Di Giovenzana Roberto E. Pelizzola Mirko Claudio) - via F. Barbarossa n. 7 - Cavenago D'Adda (Lodi) Italia.

Indicazioni terapeutiche:

20 mg:

adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

sintomi da reflusso gastroesofageo;

trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive delle esofagiti da reflusso;

adulti: prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS

40 mg:

adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre: esofagite da reflusso;

adulti:

ulcera gastrica e duodenale;

sindrome di Zollinger-Ellison ed altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione acida.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«40 mg compressa gastroresistente» 14 compresse in blister ALU/ALU - A.I.C. n. 043720046 (in base 10) 19Q7CG (in base 32). Classe di rimborsabilità: A Nota 1-48. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,79. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,98;

«20 mg compressa gastroresistente» 14 compresse in blister ALU/ALU - A.I.C. n. 043720061 (in base 10) 19Q7CX (in base 32). Classe di rimborsabilità: A Nota 1-48. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,59. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,85.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo Del Corno» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02048

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 14 marzo 2016, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dodici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione e art. 48 in relazione all'art. 7 della legge 25 maggio 1970, n. 352, una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Norme in materia di diritto allo studio universitario»

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso: la sede dell'Associazione «*Proteo fare sapere*» in via Leopoldo Serra n. 37 - Roma - tel. 3464115401 - e-mail: link.universitari@gmail.com

16A02203

ENTE NAZIONALE PER L'AVIAZIONE CIVILE

Adozione del Regolamento «Idroscali Marini per Operazioni di Trasporto Commerciale».

L'Ente Nazionale per l'Aviazione Civile (ENAC), istituto con decreto legislativo 25 luglio 1997, n. 250, informa che con Disposizione del Direttore generale n. 10/DG dell'8 febbraio 2016, ai sensi dell'art. 4, comma 5, del decreto legislativo 250/97, è stato adottato il Regolamento «Idroscali Marini per Operazioni di Trasporto Commerciale».

Il documento adottato è pubblicato sul sito istituzionale dell'Ente www.enac.gov.it

16A02055

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 1° marzo 2016.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0872
Yen	122,94
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,056
Corona danese	7,4591
Lira Sterlina	0,77800
Fiorino ungherese	310,15
Zloty polacco	4,3468
Nuovo leu romeno	4,4653
Corona svedese	9,3650
Franco svizzero	1,0860
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,4070
Kuna croata	7,6263
Rublo russo	80,2270
Lira turca	3,2089
Dollaro australiano	1,5196
Real brasiliano	4,3519
Dollaro canadese	1,4699
Yuan cinese	7,1230
Dollaro di Hong Kong	8,4539
Rupia indonesiana	14500,00
Shekel israeliano	4,2332
Rupia indiana	73,7700
Won sudcoreano	1340,06
Peso messicano	19,5872
Ringgit malese	4,5163
Dollaro neozelandese	1,6475
Peso filippino	51,341
Dollaro di Singapore	1,5238
Baht tailandese	38,709
Rand sudafricano	17,2024

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A02149

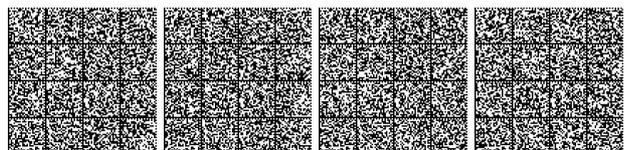
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 2 marzo 2016.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0856
Yen	124,07
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,046
Corona danese	7,458
Lira Sterlina	0,7741
Fiorino ungherese	309,96
Zloty polacco	4,3297
Nuovo leu romeno	4,4585
Corona svedese	9,3385
Franco svizzero	1,0845
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,422
Kuna croata	7,604
Rublo russo	80,0729
Lira turca	3,1903
Dollaro australiano	1,501
Real brasiliano	4,2523
Dollaro canadese	1,4595
Yuan cinese	7,1125
Dollaro di Hong Kong	8,44
Rupia indonesiana	14445,17
Shekel israeliano	4,2191
Rupia indiana	73,3115
Won sudcoreano	1334,29
Peso messicano	19,4214
Ringgit malese	4,5215
Dollaro neozelandese	1,6404
Peso filippino	51,327
Dollaro di Singapore	1,5226
Baht tailandese	38,615
Rand sudafricano	17,0097

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A02150

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 3 marzo 2016.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0901
Yen	124,23
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,057
Corona danese	7,4565
Lira Sterlina	0,77435
Fiorino ungherese	308,94
Zloty polacco	4,3339
Nuovo leu romeno	4,4584
Corona svedese	9,3620
Franco svizzero	1,0840
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,4245
Kuna croata	7,6015
Rublo russo	80,0845
Lira turca	3,1920
Dollaro australiano	1,4852
Real brasiliano	4,1949
Dollaro canadese	1,4644
Yuan cinese	7,1298
Dollaro di Hong Kong	8,4755
Rupia indonesiana	14427,47
Shekel israeliano	4,2402
Rupia indiana	73,3365
Won sudcoreano	1322,61
Peso messicano	19,5122
Ringgit malese	4,4962
Dollaro neozelandese	1,6257
Peso filippino	51,211
Dollaro di Singapore	1,5158
Baht tailandese	38,677
Rand sudafricano	17,1245

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A02151

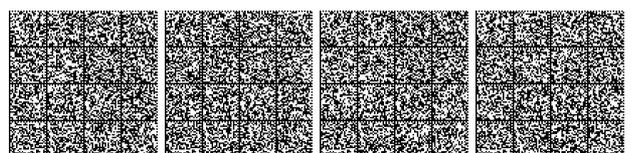
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 4 marzo 2016.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0970
Yen	124,77
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,058
Corona danese	7,4609
Lira Sterlina	0,77483
Fiorino ungherese	309,31
Zloty polacco	4,3313
Nuovo leu romeno	4,4663
Corona svedese	9,3345
Franco svizzero	1,0898
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,3830
Kuna croata	7,5940
Rublo russo	80,1674
Lira turca	3,2027
Dollaro australiano	1,4859
Real brasiliano	4,0834
Dollaro canadese	1,4717
Yuan cinese	7,1480
Dollaro di Hong Kong	8,5192
Rupia indonesiana	14409,10
Shekel israeliano	4,2850
Rupia indiana	73,5910
Won sudcoreano	1319,78
Peso messicano	19,5613
Ringgit malese	4,5100
Dollaro neozelandese	1,6223
Peso filippino	51,325
Dollaro di Singapore	1,5150
Baht tailandese	38,823
Rand sudafricano	17,1275

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A02152

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 35/26SET2015/VIIICDA adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza dei veterinari, in data 26 settembre 2015.

Con ministeriale n. 36/0002349/MA004.A007/VET-L-61 del 22 febbraio 2016 è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 35/26SET2015/VIIICDA adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza dei veterinari (ENPAV), in data 26 settembre 2015, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2016 in misura pari a € 67,00.

16A02053

Approvazione della delibera n. 459 adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense, in data 14 maggio 2015.

Con ministeriale n. 36/0002571/MA004.A007/AVV-L-121 del 25 febbraio 2016 è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze ed il Ministero della giustizia, la delibera n. 459 adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense, in data 14 maggio 2015, concernente l'aggiornamento della tabella dei coefficienti di rivalutazione dei redditi ai sensi dell'art. 4, comma 7 del Regolamento per le prestazioni previdenziali, per il calcolo delle pensioni con decorrenza anno 2016.

16A02054

Approvazione della delibera n. 39/23SETT2014/VIICDA adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza dei veterinari, in data 23 settembre 2014.

Con ministeriale n. 36/0016466/MA004.A007/VET-L-55 del 28 novembre 2014 è stata approvata, con condizioni, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 39/23SETT2014/VIICDA adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza dei veterinari (ENPAV), in data 23 settembre 2014, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2015 in misura pari a € 67,00.

Preso atto dei dati di bilancio consuntivo 2014 e preventivo 2015, si comunica che con nota prot. n. 2350 del 22 febbraio 2016 la delibera n. 39/2014 è stata definitivamente approvata.

16A02056

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-062) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.